日機連２１高度化－６

平成２１年度

機械技術分野に必要とされるドキュメンテーション

マネジメントについての調査研究報告書

平成２２年３月

社団法人　日本機械工業連合会

株式会社　三 菱 総 合 研 究 所

この事業は、競輪の補助金を受けて実施したものです。

http://ringring-keirin.jp

序

我が国機械工業における技術開発推進は、ものづくりの原点、且つ、輸出立国維持には必須条件です。

しかしながら世界的な経済不況脱出で先進国の回復が遅れている中、中国を始めとするアジア近隣諸国の工業化の進展と技術レベルの向上は進んでいます。　そして、我が国の産業技術力の弱体化など将来に対する懸念が台頭してきております。

これらの国内外の動向に起因する諸課題に加え、環境問題、少子高齢化社会対策等、今後解決を迫られる課題も山積しており、この課題の解決に向けて、技術開発推進も一つの解決策として期待は高まっており、機械業界をあげて取り組む必要に迫られております。

これからのグローバルな技術開発競争の中で、我が国が勝ち残ってゆくためには、ものづくり力をさらに発展させて、新しいコンセプトの提唱やブレークスルーにつながる独創的な成果を挙げ、世界をリードする技術大国を目指してゆく必要があります。幸い機械工業の各企業における研究開発、技術開発にかける意気込みにかげりはなく、方向を見極め、ねらいを定めた開発により、今後大きな成果につながるものと確信いたしております。

こうした背景に鑑み、当会では機械工業に係わる技術開発動向調査等の補助事業のテーマの一つとして株式会社三菱総合研究所に「機械技術分野に必要とされるドキュメンテーションマネジメントについての調査研究」を調査委託いたしました。本報告書は、この研究成果であり、関係各位のご参考に寄与すれば幸甚です。

平成２２年３月

社団法人　日本機械工業連合会
会　長　　伊　藤　源　嗣

はしがき

我が国の機械産業界は、機能と品質の高さ、及び優れた生産能力で世界のトップレベルを維持してきた。しかし、近年、アジア各国の生産技術水準が向上したことや、今まで国内機械産業のレベルを支えてきた熟練技能者の数が減少傾向にあることを受け、今まで以上に厳しい国際競争の場に直面している。

国際競争を優位に進めるために、我が国の機械産業界では、品質マネジメントシステムを始めとする、各種マネジメントシステムを導入している。この各種のマネジメントシステムで要求される「ドキュメンテーション（documentation）」は「文書化」「文書類」と訳されることが多い。ドキュメンテーションの本来の意味は、「証拠書類の利用」であり、訴訟等の要求に応えて説明するための書類を準備することであるが、我が国産業界においては、この点で十分な対応ができているといえない状況にある。

一方で、開示要求制度や訴訟対応が産業界に浸透している米国や英国など、グローバル化した販売域に対応するため、ドキュメンテーションマネジメントは企業経営上からも極めて重要な事項となっている。特に製造物責任訴訟などでの開示要求制度に基づき、開発実験記録や設計図などの文書を求められることもあるため、これらの要求に対応する上でも、機械技術分野におけるドキュメンテーションの重要性に関して、国内外の規格・基準の調査を実施することは極めて重要である。

本調査研究では、ドキュメンテーションが要求される国際規格や米国の開示要求制度を調査し、機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメントの導入に向けた方策を示し、グローバル事業展開におけるドキュメンテーションマネジメントの重要性の認識向上と事前対応促進への貢献を目的とする。

本調査を実施するにあたり、社団法人日本機械工業連合会のご高配に、心より感謝申し上げる次第である。

平成２２年３月

株式会社　三菱総合研究所
代表取締役社長　田中　將介

目　次

序

はしがき

1. 調査研究の背景と目的 1
2. 用語の定義 2
  2.1 ドキュメント：document 2
  2.2 レコード：record 3
  2.3 マネジメント：management、コントロール：control 4
  2.4 マネジメントシステム：management system 4
  2.5 ドキュメンテーション：documentation 5
  2.6 ドキュメンテーションマネジメント：documentation management 5
3. 関連規格・基準の現状調査 6
  3.1 機械技術分野におけるドキュメント 6
  3.2 国際規格におけるドキュメンテーションの目的と要求事項 8
  3.3 国際規格におけるドキュメンテーションマネジメントに関する共通概念 24
  3.4 米国ディスカバリー制度での要求事項とその目的 27
  3.5 機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントの要求事項 35
4. 取組状況と課題に関する調査 44
  4.1 我が国の企業におけるドキュメンテーションの取り組み 44
  4.2 ドキュメンテーションに関する情報システムの開発状況 46
  4.3 サプライチェーンに関する情報システムの開発状況 53
5. 機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメントのあるべき姿 63
  5.1 ドキュメンテーションマネジメントへの要求事項 63
  5.2 我が国の産業界における課題とその影響 64
  5.3 課題解決に向けた方策と実施の問題点 65
  5.4 機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメント導入に向けたアクションプラン 68
  5.5 機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメントのあるべき姿 71
6. 参考文献 73
7. おわりに 74

図表目次

＜　図　＞

図 3.4-1 陪審員制度の実情 28
図 4.3-1 Teamcenterの機能構成 54

＜　表　＞

表 3.1-1 機械技術分野におけるドキュメントの例 8
表 3.2-1 ISO9001:2008 におけるドキュメンテーションの内容..... 13
表 3.4-1 事例のまとめ 32
表 3.4-2 PL訴訟事例：ケースAのまとめ 33
表 3.4-3 PL訴訟事例：ケースCのまとめ 34
表 3.5-1 機能とドキュメンテーション要求事項との関係..... 38
表 3.5-2 リスクアセスメントのドキュメント..... 40
表 4.2-1 Manedge Leaderの機能とドキュメンテーション要求事項との関係 48
表 4.2-2 PDMMASTAR/NXの機能とドキュメンテーション要求事項との関係 49
表 4.2-3 ISOじまんの機能とドキュメンテーション要求事項との関係..... 50
表 4.2-4 統合文書情報マネジメントの機能とドキュメンテーション要求事項との関係
..... 51
表 4.2-5 台帳記録管理システムの機能とドキュメンテーション要求事項との関係 .. 52
表 4.2-6 情報システムの機能とドキュメンテーション要求事項との関係..... 53
表 4.3-1 SIEMENS Teamcenterの機能とドキュメンテーション要求事項との関係 . 56
表 4.3-2 SAP PLMの機能とドキュメンテーション要求事項との関係..... 59
表 4.3-3 IBM Rational DOORSの機能とドキュメンテーション要求事項との関係 .. 61
表 5.3-1 日米ドキュメンテーションマネジメントの比較..... 66
表 5.4-1 法的要求事項チェックリスト一例 69

1. 調査研究の背景と目的

ドキュメンテーションとは、辞書[1]において「official documents, reports etc. that are used to prove that something is true or correct」と定義されているように、本来の意味は「証拠書類の利用」であり、訴訟等の要求に応えて説明するための書類を準備することである。

しかし、ドキュメンテーションは「文書化」「文書類」と訳されていることが多いことから、我が国産業界においてドキュメンテーションの意図が浸透しておらず、「証拠書類の利用」に耐えうる書類の準備が十分ではない状況にあると言える。特に、機械安全に関する文書は、米国の製造物責任訴訟において証拠書類となることが多いことから、グローバルな事業展開では、ドキュメンテーションマネジメントによって、機械技術分野に関する文書を証拠書類として残すことが必要であると考えられる。

本調査は､機械製品のグローバル事業展開におけるドキュメンテーションマネジメントの重要性に関し、ドキュメンテーションが要求されている国内外の規格・基準の調査し、事業者の認識向上と事前対応促進へ貢献することを目的としたものである。

[1] Longman Dictionary of Contemporary English 4th Edition, LONGMAN

2. 用語の定義

ドキュメンテーションは、「文書化」「文書類」と訳されることが多い。しかし、「文書化」「文書類」では、ドキュメンテーションの持つ本来の意味をイメージすることは難しい。我が国の機械技術分野においても、ドキュメンテーションの本来の意味は浸透しているとはいえず、ドキュメンテーションは単に文書の作成と認識されることが多い。単に文書の作成とした場合、機械製品の要件リスト、仕様書及び設計図書が、何の関連もなく作成されてしまう。これでは、ドキュメンテーションが持つ「証拠書類の利用」を文書は果たすことができない。何故なら、機械製品の要件リストと仕様書とが関連していなかったならば、要件リストで要求しているものと、仕様書で要求しているものとを対応づけて説明することができないからである。

そこで、用語の意味を明確にするために、ここでは国際標準を参考にしてドキュメンテーションに関する用語を定義する。用語の定義では、機械技術分野においての使用をイメージできるように、対応する機械技術分野の用語を列挙する。参考にする国際規格は、規格の中でドキュメンテーションを要求あるいは解説している以下のものとする。

- ISO 9000 シリーズ　　品質マネジメントシステム
- OHSAS 18000 シリーズ　　労働安全衛生マネジメントシステム
- ISO 15489-1:2001　　記録マネジメントシステム

2.1 ドキュメント：document

本書では、ドキュメントを「一つの単位として取り扱われる記録された情報、又はオブジェクト」として使用する。

上記は、JIS X 0902-1:2005 (ISO 15489-1:2001) [2]の定義である。JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005)[3] では、「情報及びそれを保持する媒体」としているが、ドキュメントの単位は定義されていない。そのため、正確性を期すために、本書では、JIS X 0902-1:2005 (ISO 15489-1:2001)の定義を使用することとする。

ドキュメントは、JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005) での定義での注記 3 にあるように、要求事項に関係する。要求事項とは、3.1.2 に示されているように、「明示されている、通常、暗黙のうちに了解されている若しくは義務として要求されている、ニーズ又は期待」であり、機械の技術開発において重要な位置を占めるものである。

ドキュメントに関係する規格の内容を以下に示す。

1) JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005)

3.1.2 **要求事項**(requirement)
明示されている、通常、暗黙のうちに了解されている若しくは義務として要求されている、ニーズ又は期待。
注記１　“通常、暗黙のうちに了解されている”とは、対象となる期待が暗黙のうちに了解されていることが、組織(3.3.1)、その顧客(3.3.5) 及びその他の利害関係者(3.3.7)にとって慣習又は慣行であることを意味する。
注記 2　特定の種類の要求事項であることを示すために、修飾語を用いることがある。例　製品要求事項、品質マネジメント要求事項、顧客要求事項

---

[2] JIS X 0902-1:2005 情報及びドキュメンテーション ― 記録管理 ― (ISO 15489-1:2001 Information and documentation -- Records management --)

[3] JIS Q 9000:2006 品質マネジメントシステム－基本及び用語 (ISO 9000:2005 Quality management system – Fundamentals and vocabulary)

注記 3　規定要求事項とは、例えば文書(3.7.2)で、明示されている要求事項である。
3.7.2 文書(document)
情報(3.7.1) 及びそれを保持する媒体
例　記録(3.7.6), 仕様書(3.7.3), 手順書, 図面, 報告書, 規格
注記 2　文書の一式、例えば、仕様書及び記録は“文書類”と呼ばれることが多い。
注記 3　ある要求事項(3.1.2)（例えば、読むことができるという要求事項）はすべての文書に関係するが、仕様書（例えば、改定管理を行う要求事項）及び記録（例えば、検索できるという要求事項）に対しては別の要求事項がある
3.7.3 仕様書（specification）
要求事項(3.1.2) を記述した文書(3.7.2)。

2) JIS X 0902-1:2005(ISO 15489-1:2001)

3.10 文書（document） 一つの単位として取り扱われる記録された情報，又はオブジェクト。

機械技術分野で作成される文書から､本定義におけるドキュメントとして考えられるもののうち、主なものを以下に挙げる [1]。

- 仕様書
- 設計図書
- 製造手順書

2.2 レコード：record

本書では、レコードを「法的な責任の履行，又は業務処理における，証拠及び情報として，組織，又は個人が作成，取得及び維持する文書」として使用する。

上記は、JIS X 0902-1:2005（ISO 15489-1:2001）での定義のうち、「情報」を「文書」に変更したものである。JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005) 3.7.6 における「達成した結果を記述した、または実施した活動の証拠を提供する文書」は、品質マネジメントシステムにおける活動の結果や証拠の文書としているために､マネジメントシステムにおける活動証拠のドキュメントを指している。そこで、マネジメントシステム以外にも利用できる JIS X 0902-1:2005（ISO 15489-1:2001）の定義を参照した。

レコードは、JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005) において、トレーサビリティのドキュメントや、検証・妥当性確認の証拠に使用されることがあるとされている。トレーサビリティとは、「考慮の対象となっているものの履歴、適用又は所在を追跡できること」である。トレーサビリティによって、技術開発のプロセスにおいて、設計内容の追跡が可能となる。一方、検証・妥当性確認は、要求事項に関連するものである。

レコードに関する規格の内容を以下に示す。

1) JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005)

3.7.6 記録(record)
達成した結果を記述した、または実施した活動の証拠を提供する文書(3.7.2)。
注記 1　記録は、例えば、次のために使用されることがある。
— トレーサビリティ(3.5.4) を文書にする。
— 検証(3.8.4)、予防措置(3.6.4)、及び是正処置(3.6.5)の証拠を提供する。
注記 2 通常、記録の改定管理を行う必要はない。
3.5.4 トレーサビリティ(traceability)
考慮の対象となっているものの履歴、適用又は所在を追跡できること。
3.8.1 客観的証拠(objective evidence)
あるものの存在又は真実を裏付けるデータ。
3.8.4 検証(verification)
客観的証拠(3.8.1) を提示することによって、規定要求事項(3.1.2) が満たされることを確認すること。

3.8.5 妥当性確認(validation)
客観的証拠(3.8.1)を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項(3.1.2)が満たされていることを確認すること。

2) JIS X 0902-1:2005(ISO 15489-1:2001)

3.15 記録（records）
法的な責任の履行，又は業務処理における，証拠及び情報として，組織，又は個人が作成，取得及び維持する情報。

機械技術分野で作成される記録から､本定義におけるレコードとして考えられるもののうち、主なものを以下に挙げる[1]。

- 仕様書 A 改訂
- 仕様書 B 改訂
- 設計図書 A 改訂
- 設計図書 B 改訂

2.3 マネジメント：management、コントロール：control

JIS 規格では、コントロール：control とマネジメント：management に対して、「管理」という用語を当てている。

コントロールとは、JIS X 0902-1:2005（ISO 15489-1:2001）3.2.10 によると、「対象の要求事項を満たすことに焦点を合わせること」である。マネジメントとは、JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005) 3.2.6 や JIS X 0902-1:2005（ISO 15489-1:2001）3.16 によると、「管理（コントロール）するための調整された活動」又は「維持するためのプロセス」である。本書では、管理をコントロールの意味で使用する。

マネジメント、コントロールに関する規格の内容を以下に示す。

1) JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005)

3.2.6 マネジメント，運営管理，運用管理(management) 組織(3.3.1)を指揮し、管理するための調整された活動。組織(3.3.1)とは、責任、権限及び相互関係が取り決められている人々及び施設の集まり。
3.2.10 品質管理（quality control） 品質要求事項(3.1.2)を満たすことに焦点を合わせた品質マネジメントの一部

2) JIS X 0902-1:2005(ISO 15489-1:2001)

3.16 記録管理（records management） 記録の作成，取得，維持，利用，及び処分の効率的で体系的な統制に責任をもつ管理の分野であって，記録の形で業務活動及び処理に関する証拠及び情報を取り込み，維持するためのプロセスを含む。

2.4 マネジメントシステム：management system

マネジメントシステムとは、JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005) 3.2.2 によると、「方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム」である。システムは、JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005) 3.2.1 によると、「相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり」である。マネジメントシステムは、マネジメントにおける個々の「活動」や「プロセス」を示すものと考えられる。

マネジメントシステムに関する規格の内容を以下に示す。

1) JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005)

3.2.1 システム(system) 相互に関連する又は相互に作用する要素のあつまり。
3.2.2 マネジメントシステム(management system) 方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム(3.2.1)

2.5 ドキュメンテーション：documentation

国際規格において、ドキュメンテーションの定義は見当たらなかった。本書では、ドキュメンテーションの用語の定義は、ドキュメンテーションへの要求事項から行う。辞書[4]では、ドキュメンテーションとは『official documents, reports etc. that are used to prove that something is true or correct』と定義されている。

JIS規格では、ドキュメンテーション(Documentation)という用語に対して、JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)[5]では「文書化」としている。JIS X 0902-1:2005（ISO 15489-1:2001）では「ドキュメンテーション」とそのままカタカナ表記としている。OHSAS 18001:2007[6]の日本語訳では「文書類」としている[4]。本書では、ドキュメンテーションに対する適切な日本語はないと考え、「ドキュメンテーション」のカタカナ表記とする。

ドキュメンテーションに関する規格の内容を以下に示す。

1) JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)

4.2 **文書化に関する要求事項**(Documentation requirements)

2) JIS X 0902-1:2005(ISO 15489-1:2001)

Information and documentation — Records management — **情報及びドキュメンテーション－記録管理－**

3) OHSAS 18001:2007

4.4.4 **文書類**(Documentation)

2.6 ドキュメンテーションマネジメント：documentation management

マネジメントシステムの国際規格において、ドキュメンテーションマネジメントの定義は見当たらない。2.3及び2.5を勘案すると、ドキュメンテーションマネジメントは、「ドキュメンテーションを『管理（コントロール）するための調整された活動』又は『維持するためのプロセス』」と定義することができる。ドキュメンテーションマネジメントシステムは、マネジメントシステムの定義である2.4を勘案すると、「管理（コントロール）するための調整された活動」又は「維持するためのプロセス」の「要素」となる。ドキュメンテーションマネジメントシステムは、本書において、情報システムを指し示すことではないことに注意が必要である。

---

[4] Longman Dictionary of Conetemprary English 4th Edition, LONGMAN

[5] JIS Q 9001:2008 品質マネジメントシステム－要求事項（ISO 90001:2008 Quality management system – Requirements)

[6] OHSAS 18001:2007 Occupational health and safety management systems – Requirements (労働安全衛生マネジメントシステム)

3. 関連規格・基準の現状調査

マネジメントシステムの国際規格や米国の司法制度（ディスカバリー制度）において、ドキュメンテーションが要求されている。ドキュメンテーションが要求されている国際規格や米国のディスカバリー制度から、ドキュメンテーションへの要求事項とその目的を整理し、機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントを検討する。

機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントを検討するために、まず、ドキュメンテーションの一つの要素である機械技術分野のドキュメントを整理する。機械技術分野におけるドキュメントを題材として、マネジメントシステムの国際規格やディスカバリー制度におけるドキュメンテーションへの要求事項とその目的から、機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントを検討する。

3.1 機械技術分野におけるドキュメント

機械技術分野に必要なドキュメンテーションを検討するために、まずは、機械技術分野で用いられているドキュメントを整理した。

「企画」から始まり「設計」、「生産」、「利用」、「廃棄」と続く機械製品のライフサイクルにおいて、機械製品の機能・性能のプラス面（ある方が望ましい機能）とマイナス面（ない方が望ましい機能）は、「企画」「設計」の段階で決まると言われている[5]。ここでは、機械の機能・性能を決定づけるドキュメントについて、機械製品のライフサイクルにおけるプロセスの面から整理する。

「企画」段階における重要なプロセスは、「役割の明確化」である。「役割の明確化」では、企画を基に必要な機能と役割に対して固有の制約条件を明らかにする。次に、機械のライフサイクルに関わる一般的な制約条件を明らかにする。一般的な制約条件として考えられるドキュメントは、法令・規制である。これらの条件から製品の詳細な要件リスト（仕様書）を作成する。受注開発の機械であれば、要件リストは契約図書となる。

「設計」段階は、「概念設計」と「実体設計」とに分けられる。「概念設計」では、機械の機能構造を構築し、適切な設計解原理を探索し、動作原理を組み合わせていくつかの設計候補を作成する。「企画」での「役割の明確化」で作成した要件リストに満足していない設計候補を削除し、残った設計候補案に企業で採用している特定の基準を適用することによって、採否を判断する。設計評価する際のチェックリストをドキュメントとして作成する。

一方「実体設計」では、全体レイアウト（全体の配置と空間的な適合性）、形態（構成部品の形状と材料）と製造工程を決定し、技術的及び経済的な面を考慮して、機械の設計解を提示する。最終の設計解に対して、機能、強度、空間上の適合性などにおける欠陥を、実体設計の以下の基本ルールを適用してチェックし、設計解を改善する。

「生産」段階では、ドキュメントは、機械製品が「設計」通りに生産されていることを明らかにする。「設計」通りに生産されていることを示すドキュメントは、製造手順書、製造記録、品質記録等である。機械製品においても、ドキュメントと製品との対応づけのために、シリアル番号等の刻印が必要である。なお、識別の対象としては、機械製品の改造との区別のために、部品にもドキュメントとの関係を示す刻印が必要である[9]。

「利用」「廃棄」段階では、ドキュメントは、機械製品が「設計」通りに利用され、廃棄されていることを明らかにする。「設計」通りに利用され、廃棄されていることを確認するドキュメントは、クレーム及び事故等の情報である。クレーム等が発生した場合、機械製品は「設計」通りに利用されていないことになる。このとき、「設計」と関係づけるために、クレーム等の情報が、設計におけるどのドキュメントに対応するものかが識別できなければならない。

機械の機能・性能のプラス面に対応するためには、「企画」で作成した要件リスト（仕様書）に対し、具現化した機械との対応づけが重要である。これは、機械の品質を示すことである。プラス面に対応するドキュメントとしては、品質に関する証拠書類という観点から、下記の証が重要である。

- 品質活動を行っているシステム構築の証
- 要求事項と具現化した機械の機能・性能との対応の証

上記のドキュメントには、要求事項及び対応結果のトレーサビリティを確保する記載が重要である。

一方、マイナス面に対応するためには、リスクを低減して事故を未然に防止し、万が一傷害が起こっても被害を最小限にすることが重要である。そのためには、必要な説明文書や証拠文書等を備えておくことが業務上重要となる。マイナス面に対応するドキュメントとしては、安全に関する証拠書類という観点から、下記の証が重要である[1]。

- 機械安全の取組を行っているシステム構築の証
- 機械安全（リスク）評価及び安全対策実施の証

上記のドキュメントには、以下の視点での記載事項が不可欠となる。

- 合理的に可能な限りリスクを低減するために行った行動
  - リスクと安全対策実施とのトレーサビリティの確保
- 市場に出荷した後のユーザー又は市場へのリスクコミュニケーション。なお、米国のプロセスプラントなどの事業所においては、地域社会に対するリスクコミュニケーションとしての Community Advisory Panel の活動も含まれる。
- 事故発生に伴う利害関係者への説明責任に関する事項。
- 訴訟事件に発展した場合に応訴できるだけの抗弁材料。

機械ライフサイクルにおける、ドキュメント及びレコードの代表的なものを表 3.1-1に示す[1]。

表 3.1-1 機械技術分野におけるドキュメントの例

段階	ドキュメント例
企画関係	仕様書、法令・規制、契約図書、等
設計関係	法令・規制、企画、設計図書、リスクアセスメント、変更管理、チェックリスト、等
生産関係	製造手順書、安全管理手順書、製造記録、品質記録、試験成績書、等
利用関係・廃棄関係	クレーム・事故・リコール記録、等
その他	（研究開発関係）研究開発ポリシー、研究開発計画、試験分析結果、研究報告書、等 （人事勤労関係）安全教育の実施記録、等 文書管理規定、等

3.2 国際規格におけるドキュメンテーションの目的と要求事項

品質マネジメントシステムや環境マネジメントシステムといったマネジメントシステムの国際規格では、ドキュメンテーションに関する要求事項が規定されている。ここでは、ドキュメンテーションやドキュメンテーションマネジメントを定義するために、国際規格である ISO 9000 シリーズ、ISO 14000 シリーズ、OHSAS 18000 シリーズ、ISO 15489-1:2001 に対して調査し、国際規格におけるドキュメンテーションの目的と要求事項を検討した。

3.2.1 調査対象の国際規格

調査対象の国際規格の概要は、以下の通りである。

(1) ISO 9000 シリーズ

ISO 9000 シリーズは、品質マネジメントに関する国際規格である。ISO 9000 は、顧客の要求に応えられる製品を作り出すプロセスを明らかにし、そのプロセスを維持、管理することを推奨する。これにより、組織が要求に応えられる製品を一貫して供給できるという信頼感を、組織及び顧客に与えることを目的としている。従来、日本企業ではメーカーによる自主管理、自主検査によって「商品の品質」を保証してきた。一方、ISO 9000 は、商品検査だけではなく品質規格、製造工程、品質管理まで含めた「品質保証のシステム」を保証するものである。

(2) ISO 14000 シリーズ

ISO 14000 シリーズは、環境マネジメントに関する国際規格である。ISO 14000 は、企業活動、 製品及びサービスの環境負荷の低減といった環境パフォーマンスの改善を継続的に実施するシステムの構築を行うことを目的としている。

(3) OHSAS 18000 シリーズ

OHSAS は、労働安全衛生（OH&S）マネジメントシステムへの要求事項を規定した規格である。OH&S リスクを管理し、そのパフォーマンスの向上を目的としている。

(4) ISO 15489-1:2001（JIS X 0902-1:2005）

この規格は、官公庁又は民間の組織が作成する記録の、内部及び外部の利用者のための記録管理に関する指針について規定する。この規格は、ISO 9001 及び ISO 14001 に対応する品質プロセスの枠組みを支援する記録管理に関する指針を与えている。ISO 9001 及び ISO 14001 は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成している。

JIS X 0902-1:2005 の適用範囲と引用規格について、以下に示す。

＜JIS X 0902-1:2005　抜粋＞

1. 適用範囲 この規格は、官公庁又は民間の組織が作成する記録の、内部及び外部の利用者のための記録管理に関する指針について規定する。

この規格に概説したすべての要素について、適切に記録を作成し、取り込み、管理できるようにすることを推奨する。この規格が概観する原則及び要素に従った記録の管理を確実にするための手順は、ISO/TR15489-2 (Guidelines)で提供する。

この規格は、次のとおりとする。

－ すべての公的又は民間の組織が、業務活動遂行の過程で作成・受領する記録、又は記録の作成･維持の義務をもつ個人が作成又は受領する記録の管理に適用する。記録の形式及び媒体は、問わない。

－ 記録、記録方針、手順、システム及びプロセスに対する組織の責任を決定する指針を提供する。

－ JIS Q 9001 及び JIS Q 14001 に対応する品質プロセスの枠組みを支援する記録管理に関する指針を与える。

－ 記録システムの設計及び実施に関する指針を提供する。

－ アーカイブ機関内のアーカイブ記録の管理を含まない。

この規格の想定利用者は、次のとおりとする。

－ 組織の管理職

－ 記録、情報及び技術の管理専門家

－ 組織におけるその他のすべての要員

－ 記録を作成、維持することを職務とするその他の個人

2. 引用規格 次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS Q 9001 品質マネジメントシステム－要求事項

備考 ISO 9001 Quality management systems－Requirements が、この規格と一致している。

JIS Q 14001 環境マネジメントシステム－要求事項及び利用の手引

備考 ISO 14001 Environmental management systems－Requirements with guidance for use が、この規格と一致している。

JIS X 0701 情報及びドキュメンテーション－用語

備考 ISO 5127 Information and documentation－Vocabulary からの引用事項は、この規格の該当事項と同等である。

以下、各規格について、特にドキュメンテーションの要求事項の点に着目し、目的・要求事項・内容の側面で整理した。

3.2.2 JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)

(1) 目的

JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005)では、ドキュメンテーション（文書化）の目的とし

て、ドキュメンテーションの価値が明記されている。ドキュメンテーションの価値として、ここに示されている中で特に機械産業に有効なものは、「再現性及びトレーサビリティ」「客観的証拠の提供」であると考えられる。「再現性及びトレーサビリティ」については、ドキュメンテーションによって、企画から開発設計、量産、市場という業務の流れにおいて製品の追跡を可能とすることが価値であると言える。他方、「客観的証拠の提供」については、万が一、機械製品で事故が起きた時、安全性確保に対する説明責任[7]を果たすことが可能とすることが価値であると言える。

JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005)で示されている文書化の価値の部分を以下に示す。

< JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005) 抜粋>
2.7 文書化
2.7.1 文書化の価値
文書化によって、意図を伝達し、行動に一貫性を持たせることが可能となる。その利用は次の事項に役立つ。
a) 顧客要求事項への適合性の達成及び品質改善
b) 適切な教育・訓練の実施
c) 再現性及びトレーサビリティ
d) 客観的証拠の提供
e) 品質マネジメントシステムの有効性及び適切性が継続していることの評価
文書の作成は、それ自体が目的ではなく、価値を付加する活動であることが望ましい。

(2) 要求事項

JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)におけるドキュメンテーションへの要求事項は、一般事項として４つの項目が示されている。

- 品質方針
- 品質マニュアル
- 文書管理
- 記録管理

JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)で示されているドキュメンテーションへの一般要求事項を以下に示す。

＜JIS Q 9001:2008　抜粋＞
4.2 文書化に関する要求事項(Documentation requirements)
4.2.1 一般(General)
品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めなければならない。
a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
b) 品質マニュアル
c) この規格が要求する“文書化された手順”及び記録
d) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と決定した記録を含む文書

注記 2 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。
a) 組織の規模及び活動の種類
b) プロセス及びそれらの総合関係の複雑さ
c) 要員の力量

[7] ISO 15489-1:2005 3.2 説明責任 (accountability) 個人，組織及び集団はその行動に対する責任をもち，その行動を他の人々に説明することを要求され得るという原則。

■ 品質方針・品質マニュアル

品質方針は、JIS Q 9000:2005(ISO 9000:2006)によると、トップマネジメントによって正式に表明された、品質に関する組織の全体的な意図及び方向付けである。品質方針は、品質目標を設定するための枠組みを提供している。

品質マニュアルは、以下の要求事項を満たすドキュメントである。

＜JIS Q 9000:2005　抜粋＞
4.2.2 **品質マニュアル**(Quality manual)
組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持しなければならない。
a) **品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、除外の詳細。及び除外を正当とする理由**
b) **品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報**
c) **品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述**

“文書化された手順”とは、その手順が確立され、ドキュメンテーション化され、実施され、かつ維持されているということである。規格では、“文書化された手順”の詳細は記述されていない。ただし、前述した JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008) 4.2.1 注記 2 にあるドキュメンテーションの程度に関する記述から、品質マニュアルの内容は、作成するドキュメントの種類、内容及び時期の基準が含まれると考える。4.2.1 注記 2 との対応は、次のように考えられる。

a) 組織の規模及び活動の種類　⇔　種類
b) プロセス及びそれらの総合関係の複雑さ　⇔　時期
c) 要員の力量　⇔　内容

活動の種類によって、ドキュメントの種類が決まり、プロセスによってドキュメントの作成時期が決まる。さらに、要員の力量によって、ドキュメントの内容が決まる。ドキュメンテーションには、作成するドキュメントの種類、時期、内容を定めた基準が必要であると言える。

■ 文書管理

JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)において文書管理としては、主に次の事項が要求されている。

- 承認されたドキュメントの発行
- ドキュメントの変更の識別
- 適切な版に対するドキュメントへのアクセス

「承認されたドキュメントの発行」は、JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008) 4.2.3 の「a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。」に対応する。「ドキュメントの変更の識別」は、「c) 文書の変更の識別及び現在有効な版の識別を確実にする。」に対応する。「適切な版に対するドキュメントへのアクセス」は、「d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実する。」に対応する。

JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)における文書管理に関する要求事項は、以下の通りである。

＜JIS Q 9001:2008　抜粋＞
4.2.3 **文書管理**(Control of documents)
品質マネジメントシステムで必要とされる文書は、管理しなければならない。ただし、記録は文書の一種で

はあるが、4.2.4 に規定する要求事項に従って管理しなければならない。
　次の活動に必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。
a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する
b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
c) 文書の変更の識別及び現在有効な版の識別を確実にする。
d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実する。
e) 文書は、読みやすくかつ容易に識別可能な状態にあることを確実にする。
f) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配布が管理されていることを確実にする。
g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

■ 記録管理

JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)において記録管理としては、主として次の事項が要求されている。

・ 記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する必要な管理

JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)における記録管理での要求事項は、以下の通りである。

＜JIS Q 9001:2008　抜粋＞
4.2.4 記録の管理(Control of records)
　要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成された記録を管理しなければならない。
　組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。
　記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能でなければならない。

(3) ドキュメンテーションの内容

ISO 9001:2008 におけるドキュメンテーションの作成内容及び作成時期は、4.2.4 記録の管理を参照している事項より識別することができる。JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008) の要求事項全体に対して、「4.2.4 記録の管理」を参照している箇所を、表 3.2-1に示す。記録の内容を大きく２つに分けて分類すると、マネジメントシステムの活動の結果を記録するもの（A）と、それ以外（要求事項と製品との対応等）のもの(B)とに分けられる。

分類 A の要求事項は、「マネジメントシステムの活動結果の記録」であって、ドキュメンテーションの目的における「客観的証拠の提供」に対応するものである。分類 B は、「要求事項と製品との対応等」であって、目的の「再現性及びトレーサビリティ」に対応するものである。

表 3.2-1 ISO9001:2008 におけるドキュメンテーションの内容

No	項目	要求事項	分類
01	5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般	マネジメントレビューの結果の記録は、維持しなければならない。	A
02	6.2.2 力量、教育・訓練及び認識	e) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する。	A
03	7.1 製品実現の計画	d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録	B
04	7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー	このレビューの結果の記録、及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持しなければならない。	A
05	7.3.2 設計・開発へのインプット	製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持しなければならない。	B
06	7.3.4 設計・開発のレビュー	このレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない。	A
07	7.3.5 設計・開発の検証	この検証の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない。	A
08	7.3.6 設計・開発の妥当性確認	妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない。	A
09	7.3.7 設計・開発の変更管理	設計・開発の変更を明確にし、記録を維持しなければならない。変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認を受けなければならない。設計・開発の変更のレビューには、その変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡される製品に及ぼす影響の評価を含めなければならない。変更のレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない。	B
10	7.4.1 購買プロセス	評価の結果の記録、及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持しなければならない。	A
11	7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	e) 記録に関する要求事項	A
12	7.5.3 識別及びトレーサビリティ	トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について一意の識別を管理し、記録を維持しなければならない。	B
13	7.5.4 顧客の所有物	顧客の所有物を紛失若しくは損傷した場合又は使用に適さないとわかった場合には、組織は、顧客に報告し、記録を維持しなければならない。	A
14	7.6 監視機器及び測定機器の管理	a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。校正及び検証の結果の記録を維持しなければならない。	A
15	8.2.2 内部監査	監査及びその結果の記録は、維持しなければならない	A
16	8.2.4 製品の監視及び測定	顧客への引渡しのための製品のリリースを正式に許可した人を、記録しておかなければならない。	A
17	8.3 不適合製品の管理	不適合製品の記録、及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持しなければならない	A
18	8.5.2 是正処置	e) とった処置の結果の記録	A
19	8.5.3 予防処置	d) とった処置の結果の記録	A

機械技術分野では、3.1で示したように、機械製品のライフサイクルにおいて、機械の機能及び性能でのプラス面、マイナス面への対応で、要求事項とその対応のトレーサビリティの確保が重要とされている。よって、ドキュメンテーションの内容で着目するものは、分類Bである。分類Bには、以下のものがある。

- 7.3.2 設計・開発へのインプット（Design and development inputs）
- 7.3.7 設計・開発の変更管理(Control of design and development changes)
- 7.5.3 識別及びトレーサビリティ(Control of design and development changes)

分類 B の概要は、以下の通りである。

■ 7.3.2 **設計・開発へのインプット**（Design and development inputs）

設計要求事項に関連するインプットの明確化において､機械技術分野の観点から注目すべき事項は、「b)法令・規制の要求事項」、「d)類似した設計から得られた情報」であると考える。何故ならば、万が一機械製品でPL訴訟となったとき、3.4で説明するように、「b)法令・規制の要求事項」及び「d)類似した設計から得られた情報」を満足するドキュメントは、PL訴訟で反訴の材料と考えられるからである。

インプットとなるドキュメントに法令・規則の要求事項を含めるということは、機能・性能の実現に対して、関連する法令・規則が識別されていることである。法令・規則を識別するためには、法令・規則の事項と、機能及び性能に関する要求事項とが関連付けられてなければならない。また、インプットとなるドキュメントに類似した設計から得られた情報を含めるとは、機能・性能の実現に対して、過去の設計から得られた知見が識別されていることである。知見を識別するためには、機能及び性能に関する要求事項に対して、類似した機能及び性能への設計が関連付けられてなければならない。よって、ドキュメンテーションでは、機能及び性能に関する要求事項と、法令・規則、類似した機能及び性能への設計との関連付けが要求されると考えられる。

JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)において、設計・開発へのインプットに関する事項を以下に示す。

＜JIS Q 9001:2008　**抜粋**＞
7.3.2 **設計・開発へのインプット**
製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持しなければならない。インプットには、次の事項を含めなければならない
a) **機能及び性能に関する要求事項**
b) **適用される法令・規制要求事項**
c) **適用可能な場合には、以前の類似した設計から得られた情報**
d) **設計・開発に不可欠なその他の要求事項**

■ 7.3.7 **設計・開発の変更管理**(Control of design and development changes)

設計・開発の変更管理において、機械技術分野の観点から注目すべき事項は、「設計・開発の変更を明確にし、記録を維持しなければならない。」であると言える。何故ならば、「設計・開発の変更を明確」にするとは、設計・開発の変更箇所を識別することで、機械技術分野で課題とされている変更管理（構成管理）に対応するものだからである。

設計・開発の変更箇所を識別するためには、変更箇所を特定できるようにしなければならない。変更箇所を特定する一つの方法として、項番で識別するドキュメントが考えられる。項番での識別とは、規格のように、設計・開発に関するドキュメントの内容がX.X.X のようなドットシステムで識別できるというものである。内容が項番で識別できることにより、どの項番の記述が変更になったのかを明示することが可能となる。よっ

て、ドキュメンテーションには、内容の項番による識別による変更箇所の明確化が要求されると考えられる。

JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)において、設計・開発の変更管理に関する事項を以下に示す。

＜JIS Q 9001:2008　抜粋＞
7.3.7 設計・開発の変更管理(Control of design and development changes)
設計・開発の変更を明確にし、記録を維持しなければならない。変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認を受けなければならない。設計・開発の変更のレビューには、その変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡される製品に及ぼす影響の評価を含めなければならない。変更のレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない。

■ 7.5.3 識別及びトレーサビリティ(Identification and traceability)

設計・開発の識別及びトレーサビリティにおいて、機械技術分野の観点から注目すべき事項は、「製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別しなければならない。」であると言える。何故ならば、「製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別」することによって、要求リストから機械製品の実現に至るまでの間で要件の見落としを防ぐことができるからである。また、万が一事故となった場合、機械製品からどの設計のドキュメントであったのか辿ることが可能となり、事故原因分析を容易なものとすると思われる。

JIS Q 9001:2008(ISO 9001:2008)において、識別及びトレーサビリティに関する事項を以下に示す。

＜JIS Q 9001:2008　抜粋＞
7.5.3 識別及びトレーサビリティ(Identification and traceability)
　必要な場合には、組織は、製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別しなければならない。
　組織は、製品実現の全過程において。監視及び測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別しなければならない。
　トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について一意の識別を管理し、記録を維持しなければならない。
注記　ある産業分野では、構成管理（configuration management）が識別及びトレーサビリティを維持する手段である。

「製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別」する１つの方法として、機械製品のライフサイクルの中で、機械製品に係るドキュメントや製品に唯一の番号を付番することが考えられる。唯一の番号を記録することによって、製品がどのドキュメントで作られてものであるのかを識別することが可能となる。なお、唯一の番号を付番するためには、ドキュメントや製品を識別できる番号体系が必要である。よって、ドキュメンテーションでは、ドキュメントや製品を識別できる番号体系が要求されると考えられる。

(4) まとめ

ISO 9000 シリーズにおけるドキュメンテーションの目的は、「再現性及びトレーサビリティ」と「客観的証拠の提供」である。ドキュメンテーションに対する要求事項は、マニュアル、文書管理、記録管理の３点である。マニュアルは、手順をドキュメントで表したものである。文書管理は、文書発行、文書変更の識別、適切な文書へのアクセスを管理

（コントロール）するものである。文書変更の識別では、変更のトレーサビリティを確保する。記録管理は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する必要な管理である。記録の識別では、記録間のトレーサビリティを確保する。

ドキュメンテーションの内容として要求されるもので主なものは、7.3.2、7.3.7、7.5.3の要求事項から、次の３点である。

- 機能及び性能に関する要求事項と、法令・規則、類似した機能及び性能への設計との関連付けが要求される。
- 内容の項番による識別による変更箇所の明確化が要求される。
- ドキュメントや製品を識別できる番号体系が要求される。

3.2.3 JIS Q 14001:2004(ISO14001:2004)

(1) 目的

JIS Q 14000(ISO 14000）シリーズでは、JIS Q 9000(ISO 9000）シリーズのように、ドキュメンテーションの目的の明確な記述はない。また、JIS Q 9000(ISO 9000)シリーズと異なり、ドキュメンテーションを「文書類」と訳している。

JIS Q 14004:2004(ISO 14004:2004)[8]では、以下のように、文書類の目的は「利害関係者への必要な情報の提供」としている。記録の目的は「証拠の提供」としている。

＜JIS Q 14004:2004　抜粋＞

4.4.4 **文書類　環境マネジメントシステムが理解され、効果的に運用されるように、組織は適切な文書類を作成し、維持するとよい。そのような文書類の目的は、必要な情報を、適宜、従業員及びその他の利害関係者に提供することである。文書類は、既存の情報システムに加え、それを改善して、組織の文化及びニーズを反映するように収集し、維持するとよい。文書類の範囲は組織によって異なることがあるが、環境マネジメントシステムは文書として記述するとよい。**

4.4.5 **記録の管理　記録は、環境マネジメントシステムの実施中の運用及びその結果の証拠を提供する。記録のかぎ（鍵）となる特性は、それが恒久的で、通常なら書き直されることがないということである。**

(2) 要求事項

ドキュメンテーションに対する要求事項は、4.4.4 文書類で要求されている。ただし、JIS Q 9000(ISO 9000)シリーズと同じように、4.4.5 文書管理、4.5.4 記録管理も要求されている。文書管理・記録の管理は、JIS Q 9000(ISO 9000)シリーズとほぼ同じである。

JIS Q 14001:2004(ISO 14001:2004)において、ドキュメンテーションの要求に関する事項を以下に示す。

＜JIS Q 14001:2004　抜粋＞

4.4.4 **文書類　環境マネジメントシステム文書には、次の事項を含めること。**

a) **環境方針、目的及び目標**

b) **環境マネジメントシステムの適用範囲の記述**

c) **環境マネジメントシステムの主要な要素、それらの相互作用の記述、並びに関係する文書の参照**

d) **この規格が要求する、記録を含む文書**

e) **著しい環境側面に関係するプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要とし決定した、記録を含む文書**

4.4.5 **文書管理　環境マネジメントシステム及びこの規格で必要とされる文書は管理すること。記録は文書の**

[8] JIS Q 14004:2004 環境マネジメントシステム－原則，システム及び支援技法の一般指針(ISO 14004:2004 Environmental management systems -- General guidelines on principles, systems and support techniques

一種であるが、4.5.4 に規定する要求事項に従って管理すること。
　組織は、次の事柄に係る手順を確立し、実施し、維持すること。
a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。
b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
c) 文書の変更の識別及び現在の改定版の識別を確実にする。
d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実する。
e) 文書は、読みやすくかつ容易に識別可能な状態にあることを確実にする。
f) 環境マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配布が管理されていることを確実にする。
g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。
4.5.4 記録の管理　組織は、組織の環境マネジメントシステム及びこの規格の要求事項への適合性並びに達成した結果を実証するのに必要な記録を作成し、維持すること。
　組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄について手順を確立し、実施し、維持すること。
　記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能でなければならない。

(3) ドキュメンテーションの内容

ドキュメンテーションの内容に関し、4.4.4 文書類では概要の要求事項となっており、詳しくは、「附属書 A（参考）この規格の利用の手引き」で説明されている。ドキュメンテーションの内容は、「要求事項に対する遵守の実証」と「整合性のある活動の実施」に必要なものである。これは、JIS Q 9001(ISO 9001)における「客観的証拠の提供」と「再現性及びトレーサビリティ」に対応するものと考えられる。

JIS Q 14001:2004(ISO 14001:2004)の附属書 A において、ドキュメンテーションの内容に関する事項を以下に示す。

＜JIS Q 14001:2004　附属書 A 抜粋＞
A.4.4 文書類
文書の例には、次のものを含む。
―方針、目的及び目標の声明
―著しい環境側面に関する情報
―手順
―プロセス情報
―組織図
―内部及び外部の標準
―サイトの緊急対応計画
―記録
手順を文書化するかどうかの決定はすべて、次の事項に基づくとよい。
―環境に対することを含め、手順を文書化しなかた場合に起こること
―法的及び組織が同意するその他の要求事項の遵守を実証する必要性
―その活動が整合性をもって実施されることを確実にする必要性
―文書化することで得られる利点。それには、コミュニケーション及び教育訓練を通じた実施が容易になること、維持及び改訂が容易になること、あいまいさ及び逸脱のリスクが少なくなること、ならびに実証できる及び可視化できることを含む。
―この規格の要求事項

(4) まとめ

JIS Q 14000(ISO 14000)シリーズで要求されているドキュメンテーションは、JIS Q 9000(ISO 9000)シリーズで要求されるものと、同様であると考えられる。

3.2.4 OHSAS 18001:2007

(1) 目的

OHSAS 18001:2007 の日本語訳では、ドキュメンテーションを「文書類」としている[4]。また、ドキュメンテーションは、「関係する複雑さ、危険源及びリスクのレベルにつりあった」ものとしている。ドキュメンテーションは、無駄に文書が増えることなく、効果的な文書が確実に作られることを目的としている。

ドキュメンテーションの構成要素である記録の目的は、「組織の OH&S マネジメントシステム及び OHSAS 規格要求事項への適合及び達成した結果を実証するため」としている。

OHSAS 18001:2007 の日本語訳で、ドキュメンテーションの目的及び要求に関する事項を以下に示す。

＜OHSAS 18001:2007 の日本語訳抜粋＞
4.4.4 文書類(Documentation)
OH&S マネジメントシステム文書には、次の事項を含めなければなんらない。
a) OH&S 方針及び目標
b) OH&S マネジメントシステムの適用範囲の記述
c) OH&S マネジメントシステムの主要な要素、それらの相互作用の記述、並びに関係する文書の参照
d) この OHSAS 規格が要求する、記録を含む文書
e) 組織の OH&S リスクの運営管理に関係するプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と決定した、記録を含む文書
参考　文書類は、関係する複雑さ、危険源及びリスクのレベルに釣り合ったもので、また有効性及び効率性のために必要最小限にとどめることが重要である。
4.5.4 記録の管理（Control of records）
組織は、組織の OH&S マネジメントシステム及び OHSAS 規格要求事項への適合及び達成した結果を実証するのに必要な記録を作成し維持しなければならない。

(2) 要求事項

(1)で示したように、4.4.4 文書類(Documentation)では、OH&S マネジメントシステムに必要な文書の作成が要求されている。作成した文書の管理については、4.4.5 文書管理、4.5.4 記録の管理で要求されている。

OHSAS 18001:2007 の日本語訳において、文書管理および記録の管理の要求事項を以下に示す。

＜OHSAS 18001:2007 の日本語訳抜粋＞
4.4.5 文書管理（Control of Document）
OH&S マネジメントシステム及びこの OHSAS 規格で必要とされる文書は管理されなければならない。記録は、文書の一種であるが、4.5.4 に規定する要求事項に従って管理されなければならない。
組織は、次の事項にかかわる手順を確立し、実施し、維持しなければならない。
a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。
b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
c) 文書の変更の識別及び現在の改定版の識別を確実する。
d) 該当する文書の適切な反が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態であることを確実する。
e) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。
f) OH&S マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配布が管理されていることを確実にする。
g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

4.5.4 記録の管理（Control of records）
組織は、組織の OH&S マネジメントシステム及び OHSAS 規格要求事項への適合及び達成した結果を実証するのに必要な記録を作成し維持しなければならない。
組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄について、手順を確立し、実施し、維持しなければならない。
記録は、よみやすく、識別可能で、追跡可能な状態を保たなければならない。

(3) ドキュメンテーションの内容

ドキュメンテーションの内容は、(1)で示した 4.4.4 文書類(Documentation)の参考にあるように、「関係する複雑さ、危険源及びリスクのレベルに釣り合ったもので、また有効性及び効率性のために必要最小限にとどめることが重要」としている。

(4) まとめ

OHSAS 18001:2007 で要求しているドキュメンテーションは、JIS Q 9000(ISO 9000)シリーズと同様のものである。しかし、ドキュメンテーションの内容は、関係する複雑さ、危険源及びリスクのレベルに応じた内容を含むものであるとされており、安全性の観点から、リスクのレベルを明示できる内容であることが求められていると言える。

3.2.5 JIS X 0902-1:2005(ISO 15489-1:2001)

JIS X 0902-1:2005(ISO 15489-1:2001)は、3.2.1(4)で示したように、JIS Q 9000(ISO 9000)シリーズやJIS Q 14000(ISO 14000)シリーズにおける記録管理に関する指針を与えている。ここでは、記録管理の詳細を検討するために、JIS X 0902-1:2005(ISO 15489-1:2001)より、記録管理の目的および要求事項を整理する。

(1) 目的

JIS X 0902-1:2005(ISO 15489-1:2001)において、記録管理の目的は「記録の行動の証拠として保護し保存するため」である。また、「現在及び将来の利害関係者に対する説明責任を確かなものとするため」としている。

記録管理の利点として挙げられた中で、機械技術分野の観点から特質されるものは、以下のものである。

- 長期保存、監査及び監督の活動を含む法令・規制要件を満たす。
- 組織活動における証拠の有無又は欠如に関係したリスクの管理を含む、訴訟時の防御及び支援を提供する。

記録管理によって「法令・規制要件を満たす」ことにより、長い間市場で稼動していた機械が事故を起こした場合でも、レコードにおける真正性・信頼性を確保することができる。これにより、「訴訟時の防御及び支援を提供する」ことが可能となる。

JIS X 0902-1:2005(ISO 15489-1:2001)において、記録管理の目的に関する内容を以下に示す。

＜JIS X 0902-1:2005　抜粋＞
4. 記録管理の利点 記録管理は，記録管理者及び自分の業務活動の過程で記録を作成，又は利用する者の実務を律する。組織の記録管理は，次の事項を含む。
a) 方針及び標準を設定する。
b) 責任及び権限を定める。
c) 手順及び指針を策定し，普及する。

d) 記録の管理及び利用に関連した一定の範囲のサービスを提供する。
e) 記録を管理するため，特別のシステムを設計，導入，管理する。
f) 記録管理を業務システム及び処理プロセスに統合する。
記録は情報（貴重な資源であって、重要な業務上の資産でもある情報）を含む。記録を行動の証拠として保護し保存するために、組織及び社会が記録の管理に対し系統的なアプローチを取ることが重要となる。記録管理システムは、現在及び将来の利害関係者に対する説明責任を確かなものにするとともに、後の活動及び意思決定に役立つ、業務活動に関する情報源となる。
記録によって組織は、次のことが可能になる。
－ 規則正しく、効率的で、説明責任が果たせる方法で業務を管理する。
－ 一貫して公平な方法でサービスを提供する。
－ 方針策定及び経営の意思決定を支援し、文書化する。
－ 経営及び管理における一貫性、継続性及び生産性を提供する。
－ 組織全体の活動の効果的な遂行を促進する。
－ 災害発生時の業務の継続性を保つ。
－ 長期保存、監査及び監督の活動を含む法令・規制要件を満たす。
－ 組織活動における証拠の有無又は欠如に関係したリスクの管理を含む、訴訟時の防御及び支援を提供する。
－ 組織の利益並びに従業員、顧客、現在及び将来の利害関係者の権利を保護する。
－ 歴史的な調査とともに、現在及び将来の研究開発の活動、展開及び遂行を支援し、文書化する。
－ 業務、個人及び文化の活動の証拠を提供する。
－ 業務、個人及び文化のアイデンティティを確立する。
－ 組織、個人、又は集団の記憶を維持する。

(2) 要求事項

記録は、業務活動の遂行において作成され、受け取られ、利用される。業務の継続的遂行を支え、規制環境を遵守し、必要な説明責任を提供するためには、組織は、必要な期間中、真正で信頼でき、利用できる記録を作成し、維持し、それらの記録の完全性を保護することが望ましい。

記録には、真正性・信頼性・完全性・利用性が要求される。それぞれは、以下のものである。

- 真正性： 真正な記録とは、次のことを立証できるものとする。a) 記録が主張しているとおりのものであること。b) それを作成又は送付したと主張する者が、作成又は送付していること。c) 主張された時間に作成し、送付していること。
- 信頼性： 信頼のおける記録とは、その内容が、処理、活動又は事実が完全であると信じることができ、そして継続して起こるその後の処理及び活動の過程を証明し、かつ、よりどころとすることができるものをいう。
- 完全性： 記録の完全性は、その内容が完結していて変更されていないことを意味する。
- 利用性： 利用できる記録は、所在場所がわかり、検索でき、表示でき、解釈できるものをいう。

機械技術分野において真正性・信頼性・完全性・利用性を確保で重要となるものは、安全性を試験したデータのレコードである。これらのレコードに対して真正性・信頼性・完全性・利用性の疑いがあると、訴訟時において、安全性における抗弁が難しくなる。

JIS X 0902-1:2005(ISO 15489-1:2001)において、記録管理の要求事項に関する内容を以下に示す。

＜JIS X 0902-1:2005　抜粋＞

7. 記録管理の要求事項

7.1 記録管理プログラムの原則 記録は、業務活動の遂行において作成され、受け取られ、利用される。業務の継続的遂行を支え、規制環境を遵守し、必要な説明責任を提供するためには、組織は、必要な期間中、真正で信頼でき、利用できる記録を作成し、維持し、それらの記録の完全性を保護することが望ましい。そのためには、組織は、次のようなことを含む包括的な記録管理プログラムを制定し実施するとよい。

a) 各業務処理でどのような記録を作成することが望ましいか、そしてどのような情報を記録に含める必要があるかを決定する。

b) どのような形式及び構成で記録を作成、取り込むのがよいかということと、利用する技術とを決定する。

c) どのようなメタデータを、記録及び記録プロセスを通して作成し、そのメタデータをどのように記録に確実に結び付け、管理するかを決定する。

d) 業務プロセス間及び利用者間で記録の検索、利用、伝達などのための要求事項を決定し、この要求事項を満たすために記録をどのくらいの期間保有することが必要であるかを決定する。

e) 利用要求を支援するために、どのように記録をまとめるのかを決定する。

f) 活動の正式な記録をもたないことによって引き起こされるリスクを査定する。

g) 業務上の要求及び社会の期待にこたえるために、記録を保存し、ある期間、記録にアクセスできるようにする。

h) 法律及び規制の要求、適用される標準並びに組織方針に従う。

i) 記録は、安全で危険のない環境の下で確実に維持するようにする。

j) 必要又は要求される期間だけ、記録を確実に維持するようにする。

k) プロセス、意思決定及びよりよい記録の作成又は管理をもたらすであろう活動に関して、効果、効率又は品質を改善するための機会を確認し、評価する。

記録及び記録に関するメタデータの、作成及び取込みに関する規則を、活動の証拠を記録する必要のある全業務処理を律する手順に組み込むことが望ましい。

業務継続計画及び緊急対策は、組織の継続的機能に不可欠な記録をリスク分析の一環として明らかにし、保護し、必要時には回復できるようにすることが望ましい。

7.2 記録の特性

7.2.1 総論 記録は、何が伝えられ、決定され、又はどのような行動がとられたかを正確に反映するとよい。記録は、それが関係する業務のニーズを支援することができ、説明責任の目的で使用することが望ましい。

記録は、内容と同様に、業務処理を文書化するのに必要なメタデータを内部に含むか、それと継続的に結び付けられているか、又は関係付けられていることが望ましい。更に次のようであることが望ましい。

a) 記録の構造、すなわち記録のフォーマット及び記録を構成する要素間の関係が完全であることが望ましい。

b) 記録を作成し、受け取り、使用した業務上のコンテキストは、記録の中で明らかであることが望ましい（当該業務処理がその一部となっている業務プロセス、業務処理の日時及び業務処理における関係者を含む。）。

c) 別々ではあるが一つの記録を作るため結びついている文書間のリンクが、存在することが望ましい。

記録管理の方針、手順及び実務は、7.2.2～7.2.5 に規定している特性をもった正式な記録を導き出すことが望ましい。

7.2.2 真正性 真正な記録とは、次のことを立証できるものとする。

a) 記録が主張しているとおりのものであること。

b) それを作成又は送付したと主張する者が、作成又は送付していること。

c) 主張された時間に作成し、送付していること。

記録が真正であることを確実にするために、組織は、記録作成者に権限を与え、それがだれかを明確にすることが望ましい。許可のない記録の追加、削除、変更、利用及び隠ぺい（蔽）から確実に記録が守られるように、記録の作成、取得、送信、維持及び処分を管理する方針並びに手順を実施し、文書化することが望ましい。

7.2.3 信頼性 信頼のおける記録とは、その内容が、処理、活動又は事実が完全であると信じることができ、そして継続して起こるその後の処理及び活動の過程を証明し、かつ、よりどころとすることができるものをいう。記録は、関連する処理又は事象の発生時に、又はその直後に、事実について直接知っている個人によって、又は処理を行う業務で日常的に使われる機器によって作成されることが望ましい。

7.2.4 完全性 記録の完全性は、その内容が完結していて変更されていないことを意味する。記録は、許可のない変更から守られなければならない。記録管理の方針及び手順は、記録作成後どんな追加又は注釈が許されるのか、どのような状況で追加又は注釈が許される場合があるか、だれに追加又は注釈を入れる権限があるのかを定めることが望ましい。どのような追加、注釈又は削除でも、それが明示され追跡可能になっていることが望ましい。

7.2.5 利用性 利用できる記録は、所在場所がわかり、検索でき、表示でき、解釈できるものをいう。記録は、それを作り出した業務活動又は業務処理に直接関係するものとして、その後、提示できるものであることが望

ましい。記録のコンテキストのつながりには、記録を作成し利用した業務処理の理解に必要な情報を含むことが望ましい。より広い業務の活動又は機能のコンテキストの中で、記録を見つけることが可能であることが望ましい。一連の活動を文書化した記録間のつながりを、維持することが望ましい。

(3) まとめ

記録管理の目的は、行動の証拠として保護し保存するためであり、現在及び将来の利害関係者に対する説明責任を確かなものとすることである。目的を達成するために、記録管理では、レコードの真正性・信頼性・完全性・利用性の確保が要求されている。これらの要求事項を満足することによって、例えば、機械製品の PL 訴訟時において、安全性確保の立証の裏づけとすることが可能となる。

3.2.6 改訂版ドキュメントにおけるドキュメンテーション

機械技術分野において、変更管理は重要な課題である。変更管理では、変更結果を記したドキュメントが、変更前のドキュメントの改訂版として作成される。改訂版ドキュメントと変更前のドキュメントにおいて、ドキュメンテーションの要求事項に相違があるのかを検討するために、ドキュメントのライフサイクルを整理する。

■ ドキュメントのライフサイクル

JIS X 0902-1:2005(ISO 15489-1:2001) 3.16 記録管理（records management）では、レコードのライフサイクルと見られる記述として、「記録の作成(creation)、取得(capture)、維持(maintenance)、利用(use)、及び処分(disposition)」とある。該当する規格を以下に示す。

＜JIS X 0902-1:2005　抜粋＞
3.16 **記録管理**（records management） **記録の作成，取得，維持，利用，及び処分の効率的で体系的な統制に責任をもつ管理の分野であって，記録の形で業務活動及び処理に関する証拠及び情報を取り込み，維持するためのプロセスを含む。**

レコードは、2.2のレコードの定義で示したように、ドキュメントの一種である。そこで、ドキュメントのライフサイクルについても、レコードと同様、「作成(creation)、取得(capture)、維持(maintenance)、利用(use)、及び処分(disposition)」と考える。ドキュメントのライフサイクルにおけるプロセスの内容を以下に示す。

1) 作成

作成とは、ドキュメントが作られるフェーズである。新規にドキュメントを作成する場合と、外部からドキュメントを受ける場合とがある。

2) 取得

取得とは、今後、維持以降フェーズとして対象とするドキュメントとして確定するフェーズである。ISO/TR 15489-2:2001[9]には、取得(Capture)の説明として、「Capture is the process of determining that a record should be made and kept.(取得は、レコードが作成、維持されることを決定するプロセスである)」とある。

[9] ISO/TR 15489-2:2001 Information and documentation — Records management —Part 2:Guidelines

3) 維持

維持とは、ドキュメントの状態を保つフェーズである。辞書[10]では、「the repairs, painting etc that are necessary to keep something in good condition（よいコンディションに保つために必要な修繕や塗装等)」とある。

4) 利用

利用とは、ドキュメントを参照するフェーズである。利用では、ドキュメントの参照のみが行われ、内容の追記・変更などは行われない。

5) 処分

処分とは、ドキュメントの保有、廃棄又は移管のフェーズである。処分では、権限又は規定に基づいて、文書の保有、廃棄又は移管が行われる。保管・保存・保有は、JIS X 0902-1:2005 上で、文書を電子的に記録する電子ファイリングシステムでの用語として、以下のように紹介されている。

＜JIS X 0902-1:2005　抜粋＞
保管：記録の置いてある場所が事務室で，利用頻度が比較的高い記録の保有を意味する。
保存：記録の置いてある場所が書庫等で，利用頻度の比較的低い非活用状態の記録の保有を意味する。
保有：保管と保存の期間を総称。記録の置いてある場所及びその利用頻度にかかわりなく，広く保持している状態を指す。

処分について、JIS X 0902-1:2005(ISO 15498-1:2001)では、以下のように定義されている。

＜JIS X 0902-1:2005　抜粋＞
3.8 廃棄（destruction） 記録を除去又は削除して，いかなる再生も不可能にするプロセス。
3.9 処分（disposition） 処分権限又はその他の規定に基づいて文書化された、記録の保有、廃棄又は移管の決定に関係したプロセスの範囲である。
3.20 移管[transfer ＜custody＞]＜管理における＞記録に対する管理権，所有権及び責任の変更。

■ 改訂版ドキュメントにおけるドキュメンテーション

ドキュメントのライフサイクルにおいて、作成され、取得されたドキュメントは、参照のみであって、変更されることはない。これは、取得されたドキュメントには、履歴が存在しないということである。例えば、機械製品の設計段階において、企画段階で取得された要件リストに対し、内外の要因によって要件が変更となり、取得された要件リストの変更が必要となる場合がある。このとき、変更された要件リストは、新しく作成されたドキュメントであり、取得の手続きを必要とし、新しいライフサイクルが始まる。つまり、機械技術分野で行われる変更管理では､変更都度に新たなドキュメントを作成及び取得する必要がある。

3.2.2から3.2.4でのドキュメンテーションへの要求事項の１つに、文書管理がある。文書管理では、作成したドキュメントの承認を行う。この文書管理において、ドキュメントの改訂版に対しても､新たに作成したドキュメントと同じように､承認を行う必要がある。

[10] Longman Dictionary of Conetemprary English 4th Edition, LONGMAN

3.3 国際規格におけるドキュメンテーションマネジメントに関する共通概念

3.2から、マネジメントシステムの国際規格において、ドキュメンテーションマネジメントに関する共通概念を検討した。

3.3.1 ドキュメンテーションに関する共通概念

(1) 目的

マネジメントシステムの国際規格において、ドキュメンテーションの共通する目的は、「トレーサビリティの確保」と「客観的証拠の提供」であると言える。

JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005)では、ドキュメンテーションの価値が明記されており、機械産業に有効なものは、「再現性及びトレーサビリティ」と「客観的証拠の提供」であると考えられる。OHSAS 18001:2007 では、ドキュメンテーションは、「関係する複雑さ、危険源及びリスクのレベルにつりあった」もので、無駄に文書が増えず、効果的な文書が確実に作られることを目的としている。「関係する複雑さ、危険源及びリスク」に応じるためには、複雑さ、危険源及びリスクに対して、過不足のないトレースのとれたドキュメントを作成することが求められ、OHSAS 18001:2007 におけるドキュメンテーションの目的は、「トレーサビリティ」であると言える。記録管理の国際規格である JIS Q 0902-1:2006(ISO 15489-1:2001)では、記録管理の目的は「記録の行動の証拠として保護し保存するため」である。「証拠として保護し保存」することによって、客観的証拠の提供が可能となると考えられるため、ドキュメンテーションの目的は、「客観的証拠の提供」であると言える。

(2) 要求事項

マネジメントシステムの国際規格において、ドキュメンテーションの共通する要求事項は、規則、文書管理、記録管理の３点である。

規則とは、ドキュメントの種類・内容・作成時期等をまとめたマニュアルである。規則に従って、文書管理、記録管理は運用される。

文書管理とは、文書発行、文書変更の識別、適切な文書へのアクセス管理（コントロール）である。文書発行では、承認されたドキュメントを発行する必要がある。メモ等のような承認のないドキュメントは、文書管理の対象外となる。よって、このようなドキュメントは、レコードとして記録管理の対象外となる。

文書変更の識別では、変更のトレーサビリティを確保する必要がある。変更のトレーサビリティを確保するためには、変更箇所を識別できなければならないと考える。変更箇所が識別できないと、変更箇所を追跡することができないからである。変更箇所を識別するためには、識別のための識別子が必要であると考える。識別子の一つとして、章・節・項といった項番がある。内容が項番で識別できることにより、変更箇所をまとめたドキュメントを作成することができる。変更箇所をまとめたドキュメントによって、変更のトレーサビリティを確保することができると考える。

適切なドキュメントへのアクセスの管理では、認められた人がドキュメントにアクセスできるということである。ドキュメントへのアクセス権限は、規則によって定められる。

記録管理とは、レコードの識別、保管、保護、利用、保管期間及び廃棄に関する必要な

管理である。レコードの内容では、レコードの真正性、信頼性、完全性、利用性が要求される。

レコードの識別では、レコード間のトレーサビリティを確保する必要がある。レコード間のトレーサビリティとは、製品のライフサイクルで作成したドキュメントに関して、製品の追跡が可能ということである。追跡を可能とするためには、レコード自体が識別できるだけではなく、レコードの内容もドキュメントと同様に項番等で識別できる必要がある。トレーサビリティの確保は、レコード間の項番の対応をドキュメントとして作成し、レコードとして記録する。

レコードの保護では、事故や情報システムの更新でレコードを消失しないように、レコードのメンテナンスを行う必要がある。レコードの利用では、必要なときにレコードを参照できるように、レコードを検索・参照できる必要がある。レコードの保管、保管期間及び廃棄では、記録管理の信頼性を確保するために、規則に従ったレコードの保管、保管期間での保護、保管期間を過ぎたものへの廃棄が必要である。訴訟において、保管期間が過ぎたレコードが存在した場合、記録管理の信頼性が疑われてしまう。

ドキュメントやレコードのトレーサビリティに関し、トレーサビリティを記載したドキュメントの承認が得られない場合が起こる。これは、トレースの対象となるドキュメントの内容が、レコードと対応していないときである。このとき、ドキュメントとレコードとの対応のために、承認を受けたドキュメントの改定が必要で、再承認を必要とする。効率的な承認のためには、ドキュメントの作成と、レコードのトレーサビリティを記載するドキュメントの作成は、同時並行となる。

(3) ドキュメンテーションの内容

ドキュメンテーションの内容は、JIS Q 14000(ISO 14000)シリーズにあるように、「要求事項に対する遵守の実証」と「整合性のある活動の実施」に必要なものである。必要なもとして要求されるものは、次の３点である。

- 機能及び性能に関する要求事項と、法令・規則、類似した機能及び性能への設計との関連付けが要求される。
- 内容の項番による識別による変更箇所の明確化が要求される。
- ドキュメントや製品を識別できる番号体系が要求される。

ドキュメンテーションの量は、JIS Q 9000(ISO 9000)シリーズの品質マネジメントシステムで言われている形骸化したドキュメントの作成を防止するため、有効性及び効率性のために必要最小限にとどめることが重要である。OHSAS では、活動の有効性及び効率性のために、ドキュメントを必要最小限としている。ただし、ドキュメントは、関係する複雑さ、危険源及びリスクのレベルに応じた内容を含む必要がある。

(4) まとめ

マネジメントシステムの国際規格におけるドキュメンテーションの共通する目的及び要求事項を整理した。目的は、トレーサビリティの確保と客観的証拠の提供である。要求事項は、規則、文書管理、記録管理の３点である。記録管理では、記録の真正性、信頼性、完全性、利用性が要求されている。ドキュメンテーションとは、その要求事項である規則、文書管理、記録管理によって、トレーサビリティを確保したドキュメントを作成し、保護・

保管期間及び廃棄の管理を経て、客観的証拠となるドキュメントを提供することであると言える。

3.3.2 ドキュメンテーションマネジメントに関する共通概念

ISO 9000 シリーズやISO 14000 シリーズにおいて、継続的改善を行うマネジメントシステムのモデルとして、以下のようなPDCAサイクルが挙げられている[2][3]。

■ JIS Q 9000(ISO 9000)シリーズ

①経営者の責任
②資源の運用管理
③製品実現
④測定、分析及び改善　⇒　①へ

■ JIS Q 14000(ISO 14000)シリーズ

①環境方針
②計画
③実施及び運用
④点検、マネジメントレビュー　⇒　①へ

ドキュメンテーションマネジメントは、マネジメントシステムを運用することで成立すると考えられる。JIS Q 9000（ISO 9000）シリーズや JIS Q 14000(ISO 14000)シリーズにおいて、マネジメントシステムのモデルは共通であるので、ドキュメンテーションマネジメントにおいても、上記モデルを参考とすることがふさわしい。JIS Q 9000（ISO 9000）シリーズやJIS Q 14000(ISO 14000)シリーズのマネジメントシステムの PDCA サイクルは、以下のように整理できると考えられる。

①経営者の責任、①環境方針	Plan の設定指針
②資源の運用管理、②計画	Plan の部分
③製品実現、③実施及び運用	Do の部分
④測定、分析及び改善、④点検、マネジメントレビュー	Check、Action の部分

3.3.1で示したように、国際規格におけるドキュメンテーションに共通する要求事項は、規則、文書管理、記録管理であった。規則、文書管理、記録管理が、マネジメントの対象と考えられる。ドキュメンテーションマネジメントは、JIS Q 9000（ISO 9000）シリーズやJIS Q 14000(ISO 14000)シリーズのPDCAサイクルを参考に、規則、文書管理、記録管理に関して、以下のようなPDCAサイクルを回すことであると言える。

1) 方針及び責任（Plan の設定指針）

方針が確立されていること。責任範囲が明確になっていること。Plan の設定指針である。

2) プロセスの規定(Plan)

プロセス実施のためのマニュアルが制定されていること。マニュアルにおいては、記録

管理における記録の真正性、信頼性、完全性、利用性が確保できるプロセス・体制とする。Plan の部分である。

3) プロセスの実施(Do)

マニュアルでのプロセス・体制に従って、プロセスを実施する。Do の部分である。

4) プロセスの測定・分析・改善（Check、Action）

プロセス通り実施されているのかを監視し、実施状況を分析する。実施状況の分析の結果、改善の必要があれば、方針・責任範囲、プロセスの規定に見直しを行う。Check、Action の部分の部分である。

3.4 米国ディスカバリー制度での要求事項とその目的

訴訟における米国の現状を把握、日米の“差”の切り口から、ドキュメンテーションの明確化を検討した。ディスカバリー制度は、公判前に公判の準備をするために相手方、もしくは場合によっては第三者から、当該訴訟に関する事実もしくは証拠を入手するための手続きである。

グローバル化し、販売域が世界全土にわたりつつある現在、日本の機械製品もその高度な技術力を持って展開している産物の一つである。しかし、グローバル化することによって、我が国の機械製品が他国の司法で争われることになってきている。訴訟大国である米国を例として取ってみると、その司法制度は日本のそれと大きく異なっている。特にディスカバリー制度という下では、ドキュメントの提出が求められ、それが評決に大きな影響を与える。したがって、現状の日本のように、ただドキュメントをまとめるだけのような文書管理では、自社製品の安全性を証明するドキュメントに齟齬を起こし、日本製品は安全だという実績では米国司法で戦っていけない可能性が十分にある。

そこで、米国司法制度に関する特徴を述べた後に、米国における PL（製造物責任）訴訟の事例を調べ、米国司法制度におけるドキュメンテーションの位置づけを明確化する。

3.4.1 米国の PL 訴訟

(1) 米国司法制度の特徴

米国の司法制度が我が国の司法制度と決定的に違う点は、陪審員制度にある。米国司法における陪審員の権限は非常に強く、あらゆる裁判には陪審員の評決が要求される。基本的に陪審員は有罪・無罪の判断を行い、裁判官がどの程度の罪を被告に負わすか、その具体的な量刑を言い渡す。しかしながら、人命が奪われるといったような重大な事件に関しては、陪審員自身も、どの程度の刑を処すか具体的な数字を併せて評決することができる。

民間人が司法に携わるということは、それ自体で意義のあることである。しかしながら、評決が陪審員の感情によって左右されうること、これが一番の特徴とされている。今回取り扱う PL 訴訟においても、後述のように多額の賠償評決が出る場合は、企業の不誠実な内情・態度に憤りを感じた陪審員の気持ちによるところが大変大きい。司法が感情により影響されうるという事態は米国の司法にとっては避けがたいものということを常に念頭においておかなければならない。

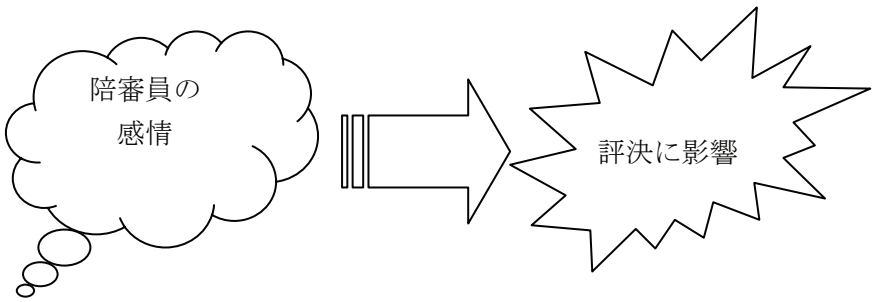

図 3.4-1 陪審員制度の実情

(2) PL 訴訟とは

PL（Product Liability: 製造物責任）訴訟とは、製造物の欠陥による生命・財産の侵害に対する訴訟である。原告側の主張する欠損の種類は以下の通り 3 つある。

- 設計欠損
- 製造欠損
- 警告欠損

設計欠損とは設計上の欠損であり、設計通りにつくると欠陥品になってしまうというものである。製造欠損とは設計は正しいが、その計画通りに製造されていないものをさす。これには 2 種類の捉え方がある。

- 生産ラインに異常があり、結果全ての製品に欠陥が生じている場合
- 生産ラインには異常がなく、一部の製品が偶然に欠陥品であった場合

警告欠損とは、設計も製造も問題ないが、製品が含有する危険因子を警告していない、又は不十分だったことにより起こったものである。PL 訴訟は、以上 3 種の欠損を元に争われることとなる。

(3) ディスカバリー制度とは

PL 訴訟を語る上で、必要となってくる要素として重要なのはディスカバリー制度である。米国は各州に大きな権限が与えられており、ディスカバリー制度の適用方針も細かくはそれぞれで異なる。しかし、連邦が定めるルールというものは存在し、Federal Rules of Civil Procedure Rule.26~37 に記されている。

ディスカバリー制度では、ドキュメンテーションに関する要求事項が存在する。これは、Federal Rules of Civil ProcedureのRule. 26~Rule.37 に記述されている[11]。以下に、ドキュメンテーションに関する要求の概要を述べる。

一言で説明すれば、およそ当該訴訟に必要な事実一式を公開する制度である。ディスカバリー制度におけるドキュメンテーションの具体的な要件は、条文を見ただけでは十分に知ることはできない。ディスカバリー制度対応のソフトウェアEnCase[12]において、米国のディスカバリー制度について、以下の特徴を紹介している。

---

[11] Cornell University Law School, http://www.law.cornell.edu/rules/frcp/#chapter_v

[12] Guidance Software社が販売する、e-Discovery対応や法廷対策を目的としたソフトウェア。

米国の訴訟における Discovery(証拠開示制度)では、

- 当事者からの開示要求には基本的に全て応じなければならない
- 電子データの場合は改ざんされていないことを立証しなければならない
  (メタデータの自動付与などのシステムが必要)
- 文書の所在場所が明らかでなければならない
  (ラベル付けなどによる整理が必要)
- 文書を一定期間（7 年程度）保存しなければならない
- 開示要求に応じない（応じることができない）場合、裁判において極めて不利な状況に立たされる

日本の場合の証拠開示制度では、被告側にとって不利な情報は隠蔽できる余地がある。つまり、被告にとって不利益な情報だと、原告側が判断した場合、その物品は開示する必要がなしと言えばそれで済むのである。しかしながら、米国のディスカバリー制度においては、上述の通り電子データも当然含め、ありとあらゆる開示要求に応える必要があり、かつ情報を開示しないということによる不利益は非常に大きい。開示をしなかったという事実だけで、賠償の額は膨れ上がる。これは欧米の司法が性悪説の立場に立っていることに起因している。

3.4.2 判例の調査

米国の訴訟においてドキュメンテーションの影響を検討するために、以下の観点で、判例を考察する。

- 評決・判決はどうか
- 争われた欠損部分はどこだったのか
- ドキュメントがどのように判決に影響したか
  - 提出したならどのようなドキュメントだったのか。
  - 提出してないなら、なぜ提出しなかったのか。

書籍やインターネットから、産業機械や消費者用製品における 150 程度の訴訟について閲覧し、ドキュメントの存在が訴訟に大きな影響を与えたものをピックアップし、解説する。

(1) 分析方法

訴訟において、被告がドキュメントにより敗れた事例を考察することで、訴訟に対応するドキュメンテーションとは何かを検討する。ドキュメントにおいて、敗れた原因を突き止め、その原因に対するソリューションを与えることが、訴訟におけるドキュメンテーションという構図を作っていくものと考える。

前提条件としては、ドキュメントの“不備”により、敗訴（又は和解で結局損害を被った）した企業を対象とする。その上で、“不備”とは何かを考える。ドキュメントによって敗訴になった事例に対して、以下の３つのケースに分けて考える。

ケース A: 情報を開示したが、その情報により企業の不誠実さが露呈した場合

ケース B:（できる、できないに関わらず、事実として）情報を公開しなかった場合

ケース C:適切な情報を公開し、企業の不誠実さは無かったが、それでも負けた場合

(2) 米国の PL 訴訟事例

米国での PL 訴訟の事例を以下に挙げる。産業機械・自動車・家庭用製品を対象とした 150 程度の訴訟事例から、その代表になりうる事例をピックアップし、以下に示す。

■ **事例１　GM6000 億円評決**（1999/7/9）

・ 評決

49 億 700 万ドルの支払判決。内、1 億 700 万ドルが填補賠償、48 億ドルが懲罰賠償

・ 欠損部分

設計欠損

・ どのような内容か→A

ガソリンタンクをリアバンパーのすぐ前に置くのは好ましくなく、バンパーから少なくとも 15 インチ以上は離すべきである（実際は 11 インチ）ということを認識していた。さらに、リコールした場合の費用と、衝突火災の死亡事故で支払うであろう賠償金が一台あたりいくらになるかのコスト計算をした内部文書が存在した。

■ **事例２ カラーテレビ炎上事件**

・ 評決

27 万 5000 ドルの賠償金。内、15 万ドルが懲罰賠償

・ 欠損部分

設計欠損

・ どのような内容か→A

高圧変圧器の設計欠陥による、火災が多発しているのを知っておきながら、製品の改良を実施しなかった点、及び品質向上にかかるコストが一台あたり 0.6-1.2 ドルだったのにもかかわらず、製品改良を行わなかったことが政府機関に提出した資料が明らかになった。

■ **事例３　フォード・ピント事件**

・ 評決

1 億 2850 万ドルの賠償。内、1 億 2500 万ドルが懲罰賠償金

・ 欠損部分

設計欠損

・ どのような内容か→A

当時の政府の案として、時速 30 マイルで追突されても、所定量以上のガソリン漏れを起こさないこととしていたが、フォードはこれにコストが高くつくことを理由に反対していた。さらに、現状のままにして被害者が出て賠償金を払ったとしても、その基準を新しくするよりかは安くつくとコスト計算をしていた。この内容は政府に対する請願書で明確に記載されていた。また、ピントは社内テストにて時速 21.5 マイルでガソリン漏れが起こることの試験データが存在し、その上で改良を行わなかった。

■ **事例４ フォード 3000 億円和解**（2000/10/12）

・ 評決

問題のあるイグニッションシステムのある車種 2200 万台のオーナーにその修理代を保

障し、更に新たな保証期間を設ける。

・ 欠損部分

設計欠損

・ どのような内容か→A

AP 通信が入手した内部文書によると「イグニッション装置の周りの温度が 257 度になると危険である」「エンジンの温度はそれ以上に高くなる場合が多い」という内容であり、長年、米高速道路交通安全局（NHSTA）の調査官の目を欺いていた疑惑が持ち上がった。

■ **事例５ 東芝パソコン和解**

・ 評決

1100 億円で和解

・ 欠損部分

設計欠損

・ どのような内容か→B

ウォール・ストリート・ジャーナル紙が東芝以外の組織（NEC）から関連文書を入手した。東芝の内部文書は提出されていない。入手した文書から次の内容が明らかになった。使用していた半導体は、インテルと NEC の共同開発で、ユーザーである IBM からの不具合の報告後、NEC は直ちに欠陥のないチップの開発をした。ただし、そのチップは酷使しない限り不具合を起こさないということから､東芝をはじめとする他のメーカーはそのチップに移行しなかった。この不作為が陪審員の感情を反東芝に促せば、巨額の賠償命令を与えられることに他ならなかったので、東芝は和解に持ち込んだ。

■ **事例６ 小型飛行機墜落 50 万ドル訴訟**（1986/5/25）

・ 評決

50 万ドルの賠償

・ 欠損部分

警告欠損

・ どのような内容か→C

正しい操作についてはマニュアルで明示し、太文字で記述していた。しかし、正しい手順でない間違った手順でした場合に起きうる現象の記述がなかったため､過失があるとした。

■ **事例７ 保護めがね訴訟**

・ 評決

6 万ドルの損害賠償

・ 欠損部分

警告欠損

・ どんな内容か→C

注意書きとして、警告ステッカーが貼られていたが 1.警告ステッカーの文字が著しく小さく、読めない、2.ユーザーに対し、レンズが割れたときにガラス片が鋭い破片とな

って飛び散ることを告知していない、3.警告文にある「超装甲板」という表現はユーザーに、このレンズは強靭で、金属製のよろいに匹敵する保護能力があるように錯覚させる、4.添付されている警告文からは「レンズやくぼみに、傷が生じれば割れるかもしれないが、そのような外相がなければレンズは割れない」と誤解させる可能性があるといった理由で、被告は損害賠償を払うこととなった。

以上の事例を簡単にまとめたものを、表 3.4-1に示す。

表 3.4-1 事例のまとめ

事例	判決	欠損	ドキュメントの内容
1	賠償+懲罰賠償	設計	A
2	賠償+懲罰賠償	設計	A
3	賠償+懲罰賠償	設計	A
4	和解	設計	A
5	和解	設計	B
6	賠償	警告	C
7	賠償	警告	C

A…情報を開示したが、その情報により企業の不誠実さが露呈した場合

B…（できる、できないに関わらず、事実として）情報を公開しなかった場合

C…適切な情報を公開し、企業の不誠実さは無かったが、それでも負けた場合

3.4.3 米国の PL 訴訟における最低条件の分析

まず明らかなのが、ディスカバリー制度によって、米国企業は、たとえどんなに自社にとって不利な情報でも、公開している。これにより、米国の裁判においては、ディスカバリー制度というものは、絶対的な効力を持っていることが分かる。どんな情報でも、出さないよりかは、出したほうが判決にまだ有利に働くという事実が見て取れる。

PL 訴訟において、争点となりうるのは先述の通り、設計欠損・製造欠損・警告欠損の 3 つである。多くの事例の争点において、製造欠損が対象となることが少なく、設計欠損・警告欠損が対象となることが一般的であった。設計欠損の場合は、ケース A のように、人命を脅かすような危機があることを容認しながらも開発を行うという、陪審員の眼から見て悪質に映る行為を行った企業の内部文書が、裁判の場に出されることが常であった。また警告欠損の場合は、ケース C のように、適切なドキュメントを出しつつも、それが不十分であるがために、賠償をしなければならないという事例となっていた。

ここで注目すべきは、ケース B に該当する事例が米国企業においては無かったことである。ドキュメントを提出できないとして、訴訟を回避した東芝の事例から背理的に分かるように、米国企業が被告となる訴訟では、ディスカバリー制度によるドキュメント開示は当然のことである。少なくとも調査した訴訟で被告となっている企業では、必要なドキュメントを要請されたら開示するというような体制が、最低限構築されていることがわかった。ケース A のように、企業の不誠実さを形にしたドキュメントですら、きちんと準備され提出されていた。

PL 裁判の答弁において、「製品安全に対する会社の方針は何か」「あなたは製品安全に

どういう配慮をしたか」「過去の事故事例を知っているか」「開発設計の前に安全性の観点から市場を調査したか」「市場の事故情報を収集分析し、その結果を開発設計部門にフィードバックする手続が確立されているか」といった内容を書面として求められることは、最低要件となっている。また、「安全性を確認するための実験をしていない」「安全性を確認したという記録が残されていない」「社内で安全性に関する問題提起をしているドキュメント」があるといったことは、裁判において非常に大きな影響を与えている。

常に企業の内情が潔白であるのであれば、潔白を証明するドキュメントを用意しておかなければならない。結局、米国の PL 訴訟では、ISO 9000 シリーズといったような国際的基準を満たし、ISO 9000 シリーズで要求されるドキュメンテーションを提出できるような体制が敷かれていることが求められている。

(1) ケース A の検証とそこから分かる米国司法が求めるドキュメンテーション

ケース A とは、情報を開示したが、その情報により企業の不誠実さが露呈した場合のことである。ケース A に当てはまる企業には共通点がある。それは

- 多額の懲罰的損害賠償が評決されている
- 設計欠損である

の 2 点である。事例から見て取れるように、陪審員が求める懲罰的損害賠償の額は数十億にも及ぶこともあり、企業は財務面で大きな打撃を受けることながら、その社会的信用力も同時に失墜する。懲罰損害賠償から免れるためには、設計欠損で訴えられる事態を起こさないように努力しなければならない。そのために、ケース A のような事例から、どのようなドキュメントが、これらのような評決を生み出したのかを考察する。

表 3.4-2 PL訴訟事例：ケースAのまとめ

事例	ドキュメントの内容
1	人命を脅かす危険性があることを認識していた。仮に事故が起きても、それにかかるコストと設計改善に掛かるコストを計算していた。
2	設計が原因で事故が多発していることを知っていた。改良費が一台あたりわずか 1 ドル程度なのに、改善をしなかった。
3	政府の提案した規定水準にくらべて大幅に低い製品を作っていた。設計をし直す改良費と事故が起きて払う賠償金のコスト計算をしていた。
4	事故が多発する可能性があることを事前に察知しており、米国高速道路交通安全局をだましていた。

いずれの事例についても共通する点がある。それは、設計上の危険（リスク）を認識しながらも、それを改良しなかったことである。加えて、命とコストの比較を行った事例 1、事例 2 に関しては、多額の懲罰賠償金が科されている。

つまり、ケース A の事態にならないためには、

1. 認識したリスクを改善すること
2. 他者に受容できないリスクを負わせて利益を得ないこと

である。

2.に関するドキュメントは、ドキュメンテーションとしてあってはならない。この類のドキュメントは、命のコスト計算書と呼ばれる。PL 訴訟においては、他者に受容できないリスクを負わせて利益をえることは、懲罰賠償に値する。このコスト計算書は、確実にディスカバリー制度によって明るみに出るので、事例のような賠償金を払わせられることは確定事項として認識すべきである。

受容できないリスクを低減していれば、つまり 1.を実行すれば必然的に 2.の必要性はなくなる。設計においてリスクを受容できるところまで低減し、それの証としてドキュメンテーションを残すことが求められている。

(2) ケース C の検証とそこから分かる米国司法が求めるドキュメンテーション

ケース C とは適切な情報を公開し、企業の不誠実さは無かったが、それでも負けた場合である。ケース C における共通点は、

・ 懲罰賠償金が科されていない
・ 警告欠損である

であることが分かる。ケース A と比べ、圧倒的に賠償額が極端に少ない。ケース A と比べ、相対的に金額が低いが、訴訟により失うものは金額以上に大きいものがある。

当該企業が提出したドキュメントに対して、不備は何であったかを考察する。先ほどと同様にドキュメントの内容を整理する。

表 3.4-3 PL訴訟事例：ケースCのまとめ

事例	ドキュメンテーションの内容
6	正しい手順は明記していたが、間違った手順を踏んだ場合の記述がなかった。
7	警告が小さかった。どのような危険が起こりうるかが記述されていなかった。誤解を与えるような文章だった。

ここから読み取れるドキュメンテーションに要求される事項は、

・ 正しい手順をユーザーにとって理解しやすく表現する
　→曲解させない平素な文体で、目立つように記す。
・ 間違った手順によりリスクが生じる場合は、それがどのようなものかを明確に表す。

である。

3.4.4 米国の PL 訴訟におけるドキュメンテーションの要件のまとめ

米国司法におけるドキュメンテーションに関する要件は、次の 3 点である。

・ ディスカバリー制度で求められるドキュメントを的確に提出できるような体制が整っていること
・ 設計段階において、製品のライフサイクルでのあらゆるリスクを分析し、評価するこ

とで、起こりうるリスクを改善する努力をし、その活動がドキュメントとして作成されていること
- その上で適切な使用手順書を作成すること

必要なドキュメントが必要なとき提出できる体制が求められていることは、PL 訴訟におけるディスカバリー制度からの要請に応えるための必須の条件である。その上で、最も重点を置くべきポイントは、設計段階におけるドキュメントである。

取り上げた事例において、設計段階におけるリスクを放置しているドキュメントの存在が問題となっていた。つまり、この設計段階において、徹底的なリスクアセスメントとその活動結果を記録したドキュメントが求められることになる。次に、製品に残ったリスクに関して、ユーザーに対するマニュアルに正直に載せることが要求される。このように、設計段階のリスクアセスメントとユーザーに対するマニュアル（ドキュメント）には、密接な関連性がある。

3.5 機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントの要求事項

機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントを検討した。機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントを検討するために、3.1において機械技術分野におけるドキュメンテーションの一つの要素となるドキュメントを整理した。次に、3.2～3.4において、ドキュメンテーションが要求されている国際規格（マネジメントシステム）や米国の司法制度（ディスカバリー制度）から、ドキュメンテーションへの要求事項とその目的を整理した。

ここでは、上記の結果を受けて、機械技術分野におけるドキュメントを基に、機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントを検討する。

3.5.1 要求事項

3.3で示したように、ドキュメンテーションマネジメントとは、ドキュメンテーションの要求事項を満足させるマネジメントシステムであると考える。そこで、機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントとは、機械技術分野におけるドキュメントに対して、ドキュメンテーションの要求事項を満足させるマネジメントシステムであると考えられる。

(1) 機械技術分野のドキュメント

機械技術分野のドキュメントには、機械の機能・性能のプラス面とマイナス面に対応するものがある。プラス面に対応するドキュメントとしては、品質に関する証拠書類という観点から、下記の証が重要である。
- 品質活動を行っているシステム構築の証
- 要求事項と具現化した機械の機能・性能との対応の証

上記のドキュメントには、要求事項及び対応結果のトレーサビリティを確保する記載が重要である。

マイナス面に対応するドキュメントとしては、安全に関する証拠書類という観点から、下記の証が重要である[1]。

・ 機械安全の取組を行っているシステム構築の証
・ 機械安全（リスク）評価及び安全対策実施の証

上記のドキュメントには、以下の視点での記載事項が不可欠となる。

・ 合理的に可能な限りリスクを低減するために行った行動
  ➢ リスクと安全対策実施とのトレーサビリティの確保
・ 市場に出荷した後のユーザー又は市場へのリスクコミュニケーション
・ 事故発生に伴う利害関係者への説明責任に関する事項
・ 訴訟事件に発展した場合に応訴できるだけの抗弁材料

(2) ドキュメンテーションの要求事項

機械技術分野におけるドキュメンテーションに対する要求事項は､国際標準が要求するドキュメンテーションの要求事項と異なるものはなく、共通性のあるものと考えられる。要求事項は、規則、文書管理、記録管理の３点である。ドキュメンテーションとは、その要求事項である規則、文書管理、記録管理によって、トレーサビリティを確保したドキュメントを作成し、保護・保管期間及び廃棄の管理を経て、客観的証拠となるドキュメントを提供することである。

規則は、文書の種類・作成時期・承認手続き等をまとめたマニュアルである。機械技術分野では、例えば、仕様書に記述すべき内容、作成時期を規程する。

文書管理は、文書発行、文書変更の識別、適切な文書へのアクセス管理である。機械技術分野では、例えば、文書発行では、項番で内容を識別できるような仕様書を作成し、規程に従った承認を行う。また、文書変更の識別では、仕様書の変更に際し、項番で変更箇所を識別し変更のトレーサビリティを確保する。

記録管理は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する必要な管理である。記録の識別では、記録間のトレーサビリティを確保する必要がある。機械技術分野におけるレコード間のトレーサビリティとは、作成したドキュメントに関して、企画から設計、生産、利用、廃棄に至るまで、製品および製品の機能・性能の追跡が可能ということである。追跡を可能とするために、レコード自体が識別できるだけではなく、レコードの内容もドキュメントと同様に項番等で識別する。レコードのトレーサビリティの確保では､レコード間の項番の対応を記したドキュメントを作成して､レコードとして記録する。

機械技術分野では、製品のライフサイクルにおいて、社会状況の変化、生産技術の都合から、企画や設計において記録管理をしているレコードを修正する場合が起こる。このとき、項番で対応する要求元のドキュメントを改定して承認を受け、レコードとして記録する必要がある。この改定は、最終の要件リスト（仕様書）のドキュメントまで、繰り返される。

(3) ドキュメンテーションマネジメントの要求事項

機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメントの要求事項は、3.3.2で示したドキュメンテーションマネジメントの要求事項と基本的に同様と考えられる。つまり、規則、文書管理、記録管理に関して、以下のようなPDCAサイクルを回すことが要求される。

1) 方針及び責任

方針が確立されていること。責任範囲が明確になっていること。

2) プロセスの規定

プロセス実施のためのマニュアルが制定されていること。マニュアルにおいては、記録管理における記録の真正性、信頼性、完全性、利用性が確保できるプロセス・体制とする。

3) プロセスの実施

マニュアルに則した体制（職務分掌と責任権限分担）を構築し、プロセス・体制に従ってプロセスを実施する。

4) プロセスの測定・分析・改善

プロセス通り実施されているのかを監視し、実施状況を分析する。実施状況の分析の結果、改善の必要があれば、方針・責任範囲、プロセスの規定に見直しを行う。

ドキュメンテーションマネジメントが持つべき機能は、方針及び責任、規定、実施、測定・分析・改善におけるマネジメントシステムの PDCA サイクルを備え考慮し推進する必要がある。機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントには、機械製品の機能・性能のプラス面およびマイナス面の決定に整合させた適切な機能展開が必要である。

実際、推進組織体制図（責任体制を含む）、機械設計に関する判断基準類の整備（法令・業界規制・社内基準）、それらの活用および保管、要件リストと設計書との対応記録、機械安全リスクアセスメントの実施記録、安全防護策、図面類、不具合および対策の記録、事故発生および対策記録などが体系的に整備され、それらのドキュメントのマネジメントの体制が明確になっていることが、最低限必要である。

以上より、機械技術分野のドキュメンテーションマネジメントには、以下の 5 つの機能が必要であると考えられる[1]。

① 組織および活動記録など、単なる組織維持および改善のための資料管理としての機能
② 要件リストを漏れなく製品に反映していることを保証するための機能
③ リスクアセスメントによって、機能及び性能のマイナス面をユーザーが受容可能なまでに低減されていることを保証する機能
④ 製品を販売した後の機械安全関連の事故及び損害賠償などへの対応に必要な公的な証拠文書を保管・提示するための機能
⑤ 営業活動における客先提出資料としての機能

上記機能とドキュメンテーションへの要求事項との対応は、表 3.5-1の通りである。①の機能は、単なる活動の記録のため、文書管理における文書作成と記録管理での保管・他の要求事項に対応する。②、③の機能は、機械製品のライフサイクルにおいて、機能・性能のプラス面及びマイナス面のトレーサビリティを確保するため、ドキュメンテーションの全ての要求事項に関係する機能となる。④の機能は、内容の真正性・信頼性・完全性が要求されるため、記録管理の全ての要求事項に関係する。⑤の機能は、ドキュメント及びレコードの利用性が要求されるため、文書管理での適切なアクセス及び記録管理での保管・他の要求事項が対応する。

表 3.5-1 機能とドキュメンテーション要求事項との関係

	文書管理		記録管理	
	作成、アクセス	変更の識別	識別	保管・他
① 組織および活動記録など、単なる組織維持および改善のための資料管理としての機能	○			○
② 要件リストを漏れなく製品に反映していることを保証するための機能	○	○	○	○
③ リスクアセスメントによって、機能及び性能のマイナス面をユーザーが受容可能なまでに低減されていることを保証する機能	○	○	○	○
④ 製品を販売した後の機械安全関連の事故及び損害賠償などへの対応に必要な公的な証拠文書を保管・提示するための機能			○	○
⑤ 営業活動における客先提出資料としての機能	○			○

なお、上記機能を果たすためには、設計部門内の文書管理というような考えでは対応できる内容ではなく、総務・法務・営業・契約・品質保証など多くの部門が関与しなければ機能しないと考える。

3.5.2 特徴

機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメントの目的は、大きく２つに分けられる。１つは、品質に関する証拠書類のように、機械の機能・性能のプラス面におけるドキュメンテーションの確保である。もう１つは、3.4での米国ディスカバリー制度で要求されたドキュメンテーションのように、機械の機能・性能のマイナス面におけるドキュメンテーションの確保である。

プラス面に対するドキュメンテーションについては、品質管理に関するドキュメンテーションとして3.2で説明した。マイナス面に対するドキュメンテーションの確保とは、機械安全の取組結果データの長期間にわたる対外的な証（エビデンス）としての保管および活用である。その要点は、次のようなものである[1]。

① 機械安全への取組が組織的・論理的に実施されている体制が構築されているかの証
② 機械安全への取組結果の具体的な記録としての証
- リスクアセスメントの証
- 安全対策実施の証

③ 機械のライフサイクルにわたるドキュメント管理
④ 社内外からの要求に応じてのドキュメント適宜公開および提供
⑤ 機械安全技術およびノウハウの蓄積と水準向上
⑥ 機械安全に係る仕組みの改善へのバックデータ

品質管理実施の証としてのドキュメンテーション及び､機械安全におけるリスクアセスメントおよび安全対策実施の証としてのドキュメンテーションの位置づけは次の通りである。

■ **品質マネジメントシステムとの関連**

機械製品における品質の確保は､企画段階の「役割の明確化」で決定した要件リスト（仕様書）を、漏れることなく機械製品に反映させることである。品質のマネジメントシステムでは、ドキュメンテーションによって、品質の確保を保証しようとしている。しかし、我が国においては、ドキュメンテーションを「文書化」「文書類」と訳しており、ISO 9000シリーズの品質マネジメントシステムでは､単に活動をドキュメントとして記録するのみにとどまっている。

■ **PL 法との関連**

PL法との関連において､米国の状況は､3.4で説明したと通りである｡我が国において、米国ディスカバリー制度で求められるドキュメンテーションのように､機械製品の事故および消費者製品の事故において、関係企業が正当性を示す証拠文書を提出できない、あるいは提出に時間を要していることからも､ドキュメンテーションマネジメントが不在であるといわざるを得ない。

3.5.3 リスクアセスメントにおけるドキュメンテーションマネジメント

機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントの具体例として､機械安全におけるリスクアセスメントでのドキュメンテーションマネジメントシステムを考える。

リスクアセスメントとは、リスクを分析・評価する一連のプロセスである。リスクの分析において、設計段階での欠損を洗い出す作業を行う。欠損を探るリスク分析は、特に重点的に行われる必要があると考えられる。なぜなら、3.4で示したように、米国PL訴訟においては、設計に欠損があるか否かが評決に重大な影響力を持つからである。ドキュメンテーションによって、徹底したリスクアセスメントの結果の証を示すことが、米国PL訴訟への対応において重要なポイントと考えられる。

リスクアセスメントの実施に当たっては、表 3.5-2に示すように、多くのドキュメントが必要となり、記録の重要性も加味する必要がある[1]。リスクアセスメントは、製造業において多くの管理業務と関連し、兼用できるドキュメントも多いと言われている。しかし、ここでは、簡単にするために、機械製品のライフサイクルに直接関連する業務に絞ったドキュメントを対象とする。

(1) ドキュメンテーションマネジメントシステムの構築

ドキュメンテーションマネジメントシステムは、3.5.1(3)で示したように、ドキュメンテーションへの要求事項である、規則、文書管理、記録管理に対して、PDCAサイクルを回すことであると考える。ここでは、リスクアセスメントに関して、規則、文書管理、記録管理の詳細を以下に示す[1]。

表 3.5-2 リスクアセスメントのドキュメント

	ドキュメント作成	リスクアセスメントの記録	顧客提出該当文書	確認事項
企画・見積・契約	・見積仕様書 ・契約書 ・仕様書 ・打合せ議事録	・機械の使用制限に関する仕様の決定 ・危険源の同定	・カタログ ・契約書 ・仕様書 ・打合議事録	・機械の使用制限 ・仕様に対する逸脱しようなどの免責表示 ・製品/部品寿命に関する記述
設計・開発	・DR/検討会資料・結果 ・計算書 ・設計図面 ・調達仕様書 ・リスクアセスメントの実施確認要領	・リスクの見積 ・リスクの評価 ・リスクアセスメントの結果の見直し ・調達品のリスクアセスメント ・保護法策に実施 ・実施後のリスクアセスメントの結果	・設計図書 納入図（承認図） 確定仕様書 打合議事録	・バックデータの明確化 ・社内基準 ・JIS ・ISO, IEC ・ANSI など ・実験値等の採用基準 ・その他（顧客指示の脳例・基準）
試作・試運転	・リスクアセスメント実施（妥当性）確認 ・検査結果とそのデータ分析	・リスクアセスメントの確認書 ・残留リスクの確定		
生産・納入・引渡	・仕様書の確認、修正 ・残留リスクの対策 ・取扱説明書 操作・運転 保守・点検 教育・訓練 非定常作業の操作など ・安全標識・警告シール	（完成文書） ・納入仕様書（図面含む） ・取扱説明書 ・検査記録（官庁検査等含む） ・その他 （顧客要求による提出文書） （打合議事録）		残留リスクに対し ・警告文 ・使用（者）制限 ・防護装置・保護具の設置/指示 ・教育・訓練の実施/指示 ・安全標識・警告シール種別と貼付位置
利用・廃棄	・クレーム			・クレーム箇所

1) 規則

リスクアセスメントでは､以下のような管理でのドキュメントが必要であるとされている[1]｡リスクアセスメントにおける規則では､これらの管理についての手順を規程する。規程された手順は、ドキュメントに記される。

① ドキュメントは､発行前に適切かどうかの観点で承認する｡適切かどうかの観点の１つとして、関連文書とのトレーサビリティをチェックする。
② ドキュメントをレビューする。また、必要に応じて更新し、改訂版のドキュメントとして承認する。
③ ドキュメントの変更の識別および現在の改訂版の識別を確実する。
④ 該当するドキュメントの適切な版が必要なとき､必要なところで使用可能な状態とする。
⑤ ドキュメントは読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。
⑥ 外部で作成されたドキュメントを明確にし、その配布状況を確実に管理する。
⑦ 廃止したドキュメントが誤って使用されないようにする。 また、これらを何らかの目的で保持する場合は、適切な識別をする。

2) 文書管理

リスクアセスメントに関するドキュメントでは､遵守した手順及び達成された結果を論証する必要があり、リスクアセスメントにおける文書管理では、以下の管理を行う。

■ **文書発行・文書変更の識別**

リスクアセスメントに関するドキュメントには、次の事項を含む必要がある。

① アセスメントが行われた機械（仕様書、制限、意図する使用）
② 関連して想定した仮定（負荷、強度、安全係数）
③ 同定した危険源
・ 同定した危険状態
・ 査定時に考察した危険事象
④ リスクアセスメントの際に基礎として用いた情報
・ 使用データ及びデータ源（事故履歴、類似機械に適したリスク低減策から得られた知見）
・ 使用データの不明確さ、そのリスクアセスメントに対する影響度
⑤ 保護方策によって達成される目標
⑥ 同定した危険源の除去、又はリスク低減のために実施した保護方策(規格類、他の仕様書による）
⑦ 機械に付随する残留リスク
⑧ 最終リスクの評価結果

顧客への提出文書は、実施したリスクアセスメントに関する内容の記載に関して、次のことに留意する。

● 契約書/仕様書

① 運転員、保存・調査員などオペレータの制限
② 機械の能力範囲を超えた使用の制限
③ 予見される誤使用
④ インタフェースに起因する危険源
⑤ 残留リスクの判断

- 取扱説明書（操作、保全、教育など）
  ① 運転員、保全・調整員などオペレータの制限
  ② 機械の能力範囲を超えた使用の制限
  ③ 非定常作業の操作方法
  ④ 残留リスクへの対応
- 残留リスクの提示
  ① 使用上の警告文
  ② 警告ラベルの種類とその貼付位置図
  ③ 機械全体および単体の危険域図（ハザードマップ）
  ④ 運転員、保全・調整員などオペレータへの教育内容

なお、文書の作成及び改訂文書を作成する際は、次の事項に留意する。
① （改訂）文書の作成者、確認者及び承認者を明確にする。
② 関連した活動の参加者を含め、関係者の資格、経歴等が追跡できるようにする。
③ 改訂箇所が追跡できるようにする。

3) 記録管理

リスクアセスメントを実施した結果を記述し､またリスクアセスメントの活動した証拠を提供とするドキュメントとして､確実に保管する必要がある。リスクアセスメントにおける記録管理では、以下の管理を行う。

■ レコードの利用

① 関連文書のトレーサビリティを文書にする。
② 実施内容や検証結果の証拠を提供する。
③ 期限のドキュメントを廃棄する。

■ レコードの管理

① レコードは、リスクアセスメントの効用的運用の証拠として作成、維持管理する。
② レコードは、読みやすく、容易に検索可能とする。
③ レコードの識別、保管、保護、検索、保管期間および廃棄に関して、必要な管理を規定するために､「管理手順マニュアル」を確立して運用する。

■ 管理の媒体

ドキュメントを管理する媒体としては、紙、電子データを記録する磁気式、光学式のディスク、写真（マイクロフィルム）又はこれらの組合せが必要であり、管理された方法で保管する必要が大切である。

媒体の選択は、製品のライフサイクルにわたって、長期にドキュメントへのアクセスを容易にするものを考慮する必要がある。CD-ROM や DVD 等の記録媒体を用いた場合、十数年後、アクセス装置がなくなる恐れがあることを考慮しなければならない。電子データで保管する場合は、常に利用するコンピュータシステムに移行しつづけることが、記録管理における利用性を失わない方法である。

4. 取組状況と課題に関する調査

我が国において､情報がドキュメントに基づいてやりとりがなされることは一般的ではない。日本では、むしろ口頭による情報交換が、主であると言われている[6]。そこで、我が国の企業におけるドキュメンテーションの取り組み状況を調査し､海外の状況と比較することで、ドキュメンテーションマネジメント導入に対する問題点を検討する。

また、ドキュメンテーションマネジメント導入では、多くのドキュメントを管理する必要があるために、支援ツールが必要となると考えられる。我が国では、ISO 9000 シリーズをはじめとした、各種マネジメントシステムを支援するツールが開発されている。マネジメントシステムでは、ドキュメンテーションが要求されている。そこで、ドキュメンテーションマネジメントを支援するツールの開発において､既存の情報システムの活用を検討するために、現状の支援ツールの開発状況を調査し整理した。

さらに、機械技術分野では、機械製品の企画開発から調達まで、サプライチェーンの各段階を支援するツールが存在する。このツールは、機械製品のライフサイクルにおける情報管理を行うことを目的としたものであるが､そのためには情報のトレーサビリティの確保が必要であり､ドキュメンテーションが必要とされる目的と一致していると考えられる。そこで、ドキュメンテーションマネジメント導入に向けての、既存の情報システムの活用方法の検討として、サプライチェーンの支援ツールの開発状況についても調査した。

4.1 我が国の企業におけるドキュメンテーションの取り組み

我が国において、ドキュメントとドキュメンテーションを同一視する傾向がある。しかし実際は、2.1と2.5で示したように、

- ドキュメント（文書）…一つの単位として取り扱われる記録された情報、又はオブジェクト
- ドキュメンテーション…official documents、 reports etc. that are used to prove that something is true or correct（物事が正しいことを証明することに使われる公式なドキュメントやレポート等）

と明確に別個のものと考えられる。したがって、それぞれの管理の方法についても、別のものとして捉える必要が出てくる。

我が国の企業において、JIS Q 9000(ISO 9000)シリーズのマネジメントシステムを運用していても、ドキュメンテーションに対する取り組みが一様ではない。具体的には、ドキュメンテーションが形骸化している企業､業務の効率化のみを目的としている企業など様々な状況が想定される。そこで、我が国の企業におけるドキュメンテーションの取り組み状況を調査した。

4.1.1 企業における取り組み

我が国の企業における文書管理への取り組み状況は､記録管理学会が調査を行っている[12]。記録管理学会では、製造 12 社に対して、インタビュー調査を行い、全社的な文書管理ルール、文書管理ルールの運用、監査体制と教育体制、管理ツール、企業風土などの各項目から、各社の文書管理の課題を調査した。40 項目の質問の中、洗い出された個々の企業の文書管理の実態を以下に紹介する。

・ 文書毎に、保存期間をその文書を作成した部署が決めている
・ 保存期間が短く、一年未満で破棄される文書が多い
・ 文書保存・破棄の管理がなされていない
・ 管理は、当該部署（法務部・総務部）の従業員全員が行い、専任がいない
・ 文書管理部署も文書の内容までは把握できていない
・ 他部署の文書は手続を踏めば閲覧できるが、実際に閲覧する人は極めて稀

我が国では、ドキュメントとドキュメンテーションの区別が曖昧なために、結果としてドキュメントマネジメントとドキュメンテーションマネジメントを同一している傾向にあると思われる。我が国が導入しているは、ドキュメントマネジメント（文書管理）であり、その手法はファイリングシステムと呼ばれている。手法の内容は、非常に単純であり、ドキュメントの保管手法である。ファイリングシステムでは、マネジメントの対象がドキュメントであるため、ドキュメンテーションの確保は難しいと考える。

ドキュメンテーションマネジメントを展開するには、ドキュメンテーションマネジメントの内容もさることながら、ドキュメンテーションマネジメントを推進する専門的な要素も求められる。しかし、記録管理学会の調査結果である「管理は、当該部署（法務部・総務部）の従業員全員が行い、専任がいない」からわかるように、我が国では、この仕事をする専門家がいない現状がある。我が国の一般的な企業が文書管理を行う際、法務部が行っている。また、各部署における文書管理も、全体として整合性が取れていない。ドキュメントを法務部が統括しているが、ただ保管している状況である。

4.1.2 米国での取組み

米国では、現用段階のドキュメントと非現用段階のドキュメントに対して、専門家が異なる。現用のドキュメントに関する専門職は、レコードマネージャ（記録管理者）と呼ばれ、ある規模の組織では必須の存在となっている。一方、非現用段階の歴史的文書に関する専門職は、アーキビストと呼ばれている[11]。

レコードマネージャは、米国の例を見ると、全社的なドキュメンテーションマネジメントのプログラム（マネジメント方針、規則、手順、教育、監査等を含む仕組、システム）の立案及び推進を担う。レコードマネージャは、組織のドキュメンテーションマネジメントの方針、規則、手順を策定し、従業員に対する教育を行いながら、組織全体のドキュメンテーションマネジメントを推進、実施するスペシャリストである。また各課には、その部署のドキュメンテーションマネジメントを推進、実施する役割のキーマンが存在し、レコードマネージャはキーマンと連携を取り、支援・指導を行いながら組織全体の記録管理を導く役割を担っている。参考文献[11]では、「文書管理」の用語を用いている。ただし、2.3で説明したように、「マネジメント」と「コントロール」という言葉に日本語では「管理」という言葉を当てている。本書では、内容から、「管理」をマネジメントと読み替える。

レコードマネージャの役割・機能の具体的なものは、次のようなものである。

① マネジメント方針の策定
② マネジメント規定の策定（分類体系、文書保存期間等のルール作り等）

③　重要文書・機密文書の保護法新・規則の作成
④　電子文書（電子メール含む）管理規則の作成
⑤　各課（室）文書管理担当者（キーマン）の教育及び支援
⑥　全社職員の文書管理教育
⑦　ドキュメントのライフサイクル管理の推進
⑧　部門内書庫（中間書庫を含む）の管理
⑨　安全な文書廃棄の実施
⑩　ドキュメンテーションマネジメントの実施状況の監査及び報告書の作成

4.1.3 まとめ

日本のドキュメンテーションマネジメントは、米国と比べ、企業がその内容を理解していないがために、具体的な内容も確立せず、またマネジメントの担い手すら明確にはいないのが現状であると言える。現状のままでは、我が国は、米国 PL 訴訟のように、ドキュメンテーションが求められる場面に対応できないと考えられる。

4.2 ドキュメンテーションに関する情報システムの開発状況

ドキュメンテーションマネジメントに関する情報システムの開発状況について、ヒアリングにより、3.2で整理したJIS Q 9000（ISO 9000)/JIS Q 14000（ISO 14000)シリーズのマネジメントシステムとJIS X 0902（ISO 15489)の記録管理を支援する情報システムを調査した。

JIS Q 9001/JIS Q 14001 では、3.2.2および3.2.3で記述したように、品質マネジメントや環境マネジメントにおけるドキュメンテーションが要求されている。一般に、JIS Q 9001/JIS Q 14001 の導入では、情報システムが活用されている。

ドキュメンテーションマネジメントの導入においても、情報システムの活用は必須であると考える。ここでは、ドキュメンテーションマネジメントの導入に必要な情報システムの構築に際し、既存の情報システムの活用を検討するために、ドキュメンテーションマネジメントに関する情報システムの概要・機能を整理する。

4.2.1 マネジメントシステムを支援する情報システム

マネジメントシステムである JIS Q 9001/JIS Q 14001 を維持する情報システムとして、インターネット上等で紹介されているものに、以下のものがあった。

- 三菱電機(株)　三菱電機統合ドキュメント管理システム Manedge Leader
- 三菱電機(株)　三菱製品情報管理システム PDMMASTAR/NX
- （株）プラスワン総研　ISO じまん

(1) 三菱電機(株) 三菱電機統合ドキュメント管理システム Manedge Leader

■ **概要**

三菱電機(株) 三菱電機統合ドキュメント管理システム Manedge Leader は、多様な形態の紙文書や電子文書を自動的に効率よくファイリングする情報システムである。紙文書（手書き、モノクロ、カラー)、電子文書（ワープロファイル、画像、CAD など）の形式を問わずページ単位で全文検索が可能である。

製造業においては、以下の用途を目的としている。

- 蓄積された技術資料の中から、ノウハウ情報の抽出。Know-Who 機能による専門家の検索
- 顧客アンケート・クレーム情報を保管・分析し、営業戦略の立案、商品企画用のデータとして活用
- ISO9000、ISO 14000 関連ドキュメントの維持管理
- 顧客・サプライヤーなどとの電子受発注に関連したドキュメントの電子承認とデータ保管
- 特許関連のドキュメントの保管および出願のワークフロー化、類似特許の検索
- 図面・文書の保管、管理、活用

■ **機能**

三菱電機(株) 三菱電機統合ドキュメント管理システム Manedge Leader の主な機能は、以下の通りである。

- ドキュメント管理機能

  各種業務で作成される様々なドキュメントを保管し、新規登録から改訂、廃棄までのライフサイクル管理を実現する。また、ワークフロー機能（起案、承認、発行、受領）により、文書の承認管理・授受管理をサポートする（ISO9000、ISO 14000)に関連するドキュメントの管理など)。

- 検索機能

  紙文書（手書き、モノクロ、カラー)、電子文書（ワープロファイル、画像、CAD など）の形式を問わずページ単位で全文検索が可能である。また、キーワードを意識せずに自然な文章で検索できる。

  検索結果としてたくさんの文書がヒットした場合など､対象データを図や画像の上にマッピングすることで、直感的な傾向の把握や検索結果の絞り込みが可能である。

  例） ある製品に関するトラブル報告を検索し、製品の部品展開図にマッピング

- 原本性保証機能

  いつ､誰によって作成された文書であるか､またその文書が他人によって改ざんされていないことを証明することができる｡署名延長技術により､長期間にわたる原本性保証も確実に行えます｡電子取引記録の保管､法的に長期保存が義務付けられている文書の保管などに適用できる。

- 電子文書の利用権管理（DRM）機能

  個人情報、企業機密の漏洩防止のため、電子文書に対し閲覧制御、印刷制限、コピー制限などの利用権を設けることが可能である｡取り出した文書に対してもセキュリティがかかり、不正コピーや操作ミスによる二次使用を防止する。

■ **ドキュメンテーションマネジメントシステムとの関係**

三菱電機(株) 三菱電機統合ドキュメント管理システム Manedge Leaderは、ファイリングシステムの機能を有している。よって、本情報システムの機能は、ドキュメンテーションの要求事項である文書管理での文書作成、記録管理での保管・他の要求事項には対応している。しかし、変更の識別や記録の識別といったトレーサビリティの確保に対応する

機能は、見当たらなかった。本情報システムとドキュメンテーションの要求事項との関係を表 4.2-1に示す。

表 4.2-1 Manedge Leaderの機能とドキュメンテーション要求事項との関係

	文書管理		記録管理	
	作成、アクセス	変更の識別	識別	保管・他
三菱電機統合ドキュメント管理システム Manedge Leader	○			○

(2) 三菱電機(株)　三菱製品情報管理システム PDMMASTAR/NX

■ **概要**

三菱電機(株)　三菱製品情報管理システム PDMMASTAR/NX は、設計・製造に関する図面・文書などのデータの構成管理やワークフロー管理（ISO9000 対応）など、製造業におけるあらゆる情報を管理する情報システムである。

情報管理として、以下を管理することが可能である。

- 図面管理（電子図庫）
  - CAD データを正としたペーパーレス管理
  - 登録、改訂、出図等の図庫業務のシステム化
  - 製品構成に関連付けされた CAD データの共有
- 文書・技術情報管理（電子書庫）
  - 仕様書、技術報告書等のペーパーレス管理
  - ISO9000、ISO 14000 対応の品質情報管理
  - イントラネットに対応した全社技術情報の共有
- 部品情報管理
  - 認定部品情報管理
  - 設計過程における積算/原価算出
  - 部品手配業務との連携
- ワークフロー管理
  - タスクスケジュールの設定、管理
  - ISO9000、ISO 14000 対応の図面/文書授受管理
  - 承認状況、履歴情報等の共有

■ **機能**

三菱電機(株)　三菱製品情報管理システム PDMMASTAR/NX の主な機能は、以下の通りである。

- 製品構成管理

  部品情報に親子関係を定義することで、製品構成ツリーを作成できる。さらに、それぞれの部品に対し図面・文書データを関連付けることが可能である。
- ワークフロー機能 電子メール連動機能

作成したデータ（図面、書類等）をあらかじめ設定してあるルートに乗せて、承認・発行作業が行える。 多段・多階層のフローを定義できる。承認フローコマンド実行時（作業指示、承認依頼、承認、発行、却下、他)、対象ユーザーに対し、電子メールを自動送付する。 ISO9000 に対応したワークフロー管理が可能である。

・ 出図管理オプション

製品構成を元に、図面の一括印刷を行える。図面以外に文書等が含まれている場合、図面と文書を合わせて印刷することも可能である。

■ **ドキュメンテーションマネジメントシステムとの関係**

三菱電機(株) 三菱製品情報管理システムPDMMASTAR/NXは、PDM(製品情報管理)の機能を有している。現時点での製品情報は、整合性をもって確保されており、本情報システムの機能は、ドキュメンテーションの要求事項である文書管理と記録管理の保管・他に対応している。しかし、記録管理での記録の識別におけるトレーサビリティの確保に対応する機能は、見当たらなかった。本情報システムとドキュメンテーションの要求事項との関係を表 4.2-2に示す。

表 4.2-2 PDMMASTAR/NXの機能とドキュメンテーション要求事項との関係

	文書管理		記録管理	
	作成、アクセス	変更の識別	識別	保管・他
三菱製品情報管理システム PDMMASTAR/NX	○	○		○

(3) （株）プラスワン総研 ISO じまん

■ **概要**

（株）プラスワン総研 ISO じまんは、ISO9000 シリーズ、ISO 14000 シリーズ、JISQ15001 シリーズの文書を管理するパッケージソフトウェアである。 文書作成、電子承認、配布受領確認を行うことができる。

■ **機能**

（株）プラスワン総研 ISO じまんの主な機能は、以下の通りである。

・ 文書一覧表示機能

ISO 9000 シリーズや ISO 14000 シリーズと同様な階層で、文書を表示することができる。

・ 文書参照

常に最新版を参照、利用できる。必要に応じて旧版も参照できる。

・ 文書作成

文書ごとに作成者、確認承認者を決定する。責任を明確にして、文書を利用することができる。

・ 電子承認機能

文書の電子承認を行うことができる。確認承認は、パスワードを用いる。作成者、管

理者は、承認状況を確認できる。

・ 電子文書配布及び電子受領確認機能

電子文書の配布、及び受領を行うことができる。受領は、パスワードを用いる。配付者、管理者は配付状況を確認できる。

・ 改訂登録

承認済みの文書のみ、改訂登録できる。改訂登録前の文書は、一般利用者からは参照できなくなる。

・ 文書検索機能

文書番号、文書名、部署、改訂者、改訂日、キーワードなどで検索できる。

・ 関連文書機能

参照、作成文書と関連のある文書を一覧表示することができる。文書作成時、文書が参照している文書を選択する。

■ ドキュメンテーションマネジメントシステムとの関係

ISOじまんは、ISO 9000 シリーズに対応したドキュメントを管理する情報システムである。ISOじまんのでは、ドキュメンテーションの要求事項である文書管理の変更の識別及び記録管理の識別におけるトレーサビリティの確保には、ドキュメント作成時に関連ドキュメントを設定することで対応している。しかし、ドキュメントの内容のトレーサビリティの確保する機能は、見当たらなかった。本情報システムとドキュメンテーションの要求事項との関係を表 4.2-3に示す。

表 4.2-3 ISOじまんの機能とドキュメンテーション要求事項との関係

	文書管理		記録管理	
	作成、アクセス	変更の識別	識別	保管・他
ISO じまん	○	△	○	○

4.2.2 記録管理を支援する情報システム

記録管理の規格である JIS X 0902-1 に対応しているシステムとして、インターネット上等で紹介されているものに、以下のものがあった。

・ (社)日本画像情報マネジメント協会 統合文書情報マネジメント

・ NTT 東日本 台帳記録管理システム

(1) (社)日本画像情報マネジメント協会 統合文書情報マネジメント

■ 概要

統合文書情報マネジメントは、企業（エンタープライズ）の非構造化データ（コンテンツ）を統合的に管理（マネジメント）するためのフレームワークである。2000 年に米国 AIIM が提唱した、ECM(Enterprise Content Management)と同義のものである。

統合文書情報マネジメントでは、情報資産を構造化データと非構造化データに大別する。構造化データとは、ERP、SCM、CRM などのデータ、メインフレームのレコードなど、RDB で管理されたデータのことである。これに対し、非構造化データとは、PC で作成

されたオフィス文書、Eメールなどの通信文、WEBコンテンツ、音声・写真・映像などのデジタル・コンテンツ、ファックス、イメージングされた紙文書などのデータのことである。

組織で必要な全ての情報資産（コンテンツ）をデジタル化し、簡単に利用・検索ができるようにするために、全ての形式のコンテンツを最も効率的な手段で一元的に管理し、必要な時に必要なコンテンツを取り出し、活用できるようにするシステムとして、文書情報マネジメントシステムがある。文書情報マネジメントシステムの具体的なものとしては、目的に応じた機能を提供するドキュメントマネジメントシステム､ナレッジマネジメントシステム、レコードマネジメントシステム、Eメール管理システムなどである。

組織の部門を越えた情報共有と運用･管理を実現する統合的な文書情報マネジメントの手法がECMである。ECMは、統合文書情報マネジメントであり、一般に複数の文書情報マネジメントシステムの集合体として、人が使う文書情報（非構造化データ）を企業レベルで最適化するためのマネジメント手法を提供する。

■ **機能**

統合文書情報マネジメントを構成する機能は、以下のとおりである。

・ 文書情報管理
ドキュメントの登録・検索・表示、及びドキュメントの版管理

・ レコード管理
ドキュメントの保存期間の管理、及びドキュメントの長期保存

・ ビジネスプロセス管理
ワークフローや､見積から発注といった一連の作業をまとめたトランザクションの管理

・ セキュリティ管理
ドキュメントの証跡管理（監査要件）やアクセス管理

■ **ドキュメンテーションマネジメントシステムとの関係**

統合文書情報マネジメントは、記録管理主体の情報システムである。統合文書情報マネジメントでは、文書管理における文書作成での手続き、記録管理全体の要求事項に対する機能を用意している。しかし、文書管理における変更の識別でのトレーサビリティを確保する機能は、見当たらなかった。本情報システムとドキュメンテーションの要求事項との関係を表 4.2-4に示す。

表 4.2-4 統合文書情報マネジメントの機能とドキュメンテーション要求事項との関係

	文書管理		記録管理	
	作成、アクセス	変更の識別	識別	保管・他
統合文書情報マネジメント	○		○	○

(2) NTT 東日本 台帳記録管理システム

■ **概要**

NTT 東日本 台帳記録管理システムは、既存の台帳の書式を利用して、台帳をめくるような感覚でデータを閲覧・検索できるので、違和感も過不足もなく業務が行えるシステムである。データ登録から検索、閲覧、出力といった一連の業務を１つのシステムで提供する。

台帳記録管理システムには、以下の５つの特長がある。

・ 既存の台帳の書式を入出力・検索画面として登録可能

現在利用している使い慣れた書式を変更することなく使えるので、今までの業務に慣れた人でもスムーズにシステム化に対応できる。カード形式でデータベース化されるため、既存の台帳をめくる感覚で操作、閲覧・検索できる。また、紙に近い感覚で、検索・閲覧・編集が可能である。

・ 様々な形式のファイルを取り扱い可能

文章・画像・動画・音声など、パソコンで取り扱うことのできるデータ形式であれば、あらゆるファイルを登録・管理することができる。過去の紙ベースの台帳の情報も画像データ化し、参考情報としてシステムに保存することができる。

・ フラットな検索機能で、情報共有・情報活用

データ項目すべてが検索項目として利用できるため、いろいろな角度から該当データを検索できる。

・ 完全ログ取得によるデータの不正操作防止

上書きや削除ではなく、改版として保存するので、変更前後のデータを確認できる。検索・閲覧など台帳への変更を行わない作業も含めて、すべての作業のログを確認できる完全記録方式を採用している。フレキシブルな運用が可能でありながら、データの保護や不正操作の防止にも対応しています（ISO15489-1/JIS X 0902-1(*1)に準拠)。

・ 細やかな権限設定が可能

権限をデータベース項目編集権限・データ登録権限・データ閲覧及び検索権限の 3 段階に分け、更に、組織・グループ・個人単位での権限設定が可能である。1 台帳のデータごと、データ項目ごとにも設定できるため、業務に関係のない情報を表示させない。

■ **ドキュメンテーションマネジメントシステムとの関係**

NTT 東日本 台帳記録管理システムは、記録管理主体の情報システムである。文書管理の要求事項に対する機能は、見当たらなかった。

表 4.2-5 台帳記録管理システムの機能とドキュメンテーション要求事項との関係

	文書管理		記録管理	
	作成、アクセス	変更の識別	識別	保管・他
NTT 東日本 台帳記録管理システム				○

4.2.3 まとめ

マネジメントシステムであるJIS Q 9001/JIS Q14001、記録管理であるJIS X 0902-1に対応する情報システムを調査した。情報システムの機能に対して、ドキュメンテーションの要求事項との関係を表 4.2-6に示す。導入した規格に対応する情報システムにおいて、文書管理における変更の識別、記録管理における識別の要求事項に対応していなかった。

ドキュメンテーションを「文書化」「文書類」と表しているため、情報システムにおいても、ファイリングシステムが主体となっていると考えられる。

表 4.2-6 情報システムの機能とドキュメンテーション要求事項との関係

		文書管理		記録管理	
		作成、アクセス	変更の識別	識別	保管・他
JIS Q 9001	三菱電機統合ドキュメント管理システム Manedge Leader	○			○
	三菱製品情報管理システム PDMMASTAR/NX	○	○		○
	ISO じまん	○	△	○	○
JIS X 0902-1	統合文書情報マネジメント	○		○	○
	NTT 東日本 台帳記録管理システム				○

4.3 サプライチェーンに関する情報システムの開発状況

サプライチェーンは、機械製品の企画開発から販売に至るまでの機械製品提供におけるビジネスプロセスの一連の流れである。サプライチェーンでは、設計開発、生産、調達、販売等のビジネスプロセスにおいて、機械製品の情報の一貫性が求められる。したがって、サプライチェーンに関係する情報システムには、機械製品に関する一貫した情報管理が要求されると考えられる。一貫した情報管理には、情報のトレーサビリティの確保が必要と言える。トレーサビリティの確保は、3.5で示したように、ドキュメンテーションの目的の１つである。最終的に、情報はドキュメントに記されるため、サプライチェーンに関する情報システムは、ドキュメンテーションマネジメントの要件を満足していると考えられる。

ドキュメンテーションのマネジメントへの必要な要件は、次の通りである。

- 文書管理（作成管理、変更の識別、アクセス管理）
- 記録管理（識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する管理）

機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントの情報システムの機能を整理し、既存情報システムの活用を検討するために、以下のサプライチェーンに関する情報システムの開発状況を調査した。

- SIEMNS Teamcenter
- SAP PLM
- IBM Rational DOORS

4.3.1 SIEMENS Teamcenter

Teamcenterは、製品ライフサイクルマネジメント（PLM[13]）システムの１つである。PLMは、次のような可能性をもたらすと言われている[13]。

- 製品ライフサイクルを通じてイノベーションを繰り返し、収益と市場シェアの拡大、製品化期間の短縮、製品成功率の向上を実現する。
- どの製品を、どの方法で市場に提供するのかを判断するための意思決定プロセスを確立する。
- 知的資産を会社で管理し、利益を生み出すさまざまな活動やプログラム・プロジェクトで活用していくことで、製品ナレッジの価値を高める
- 時間のかかる手動のプロセスを、完全に自動化された効率的なソリューションに置き換えることで、ライフサイクル・コストを最小限に抑える。

Teamcenterのソリューションは、図 4.3-1の通りである[14]。

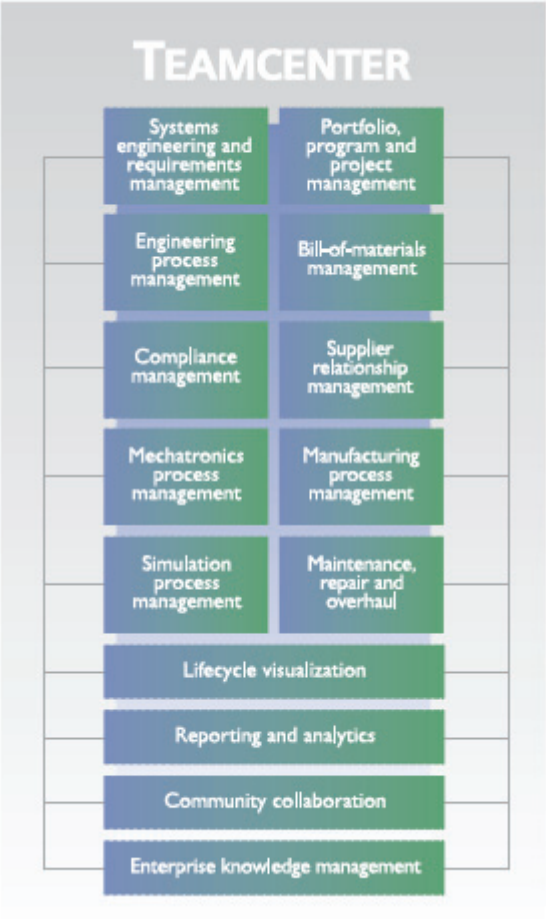

図 4.3-1 Teamcenterの機能構成

- Enterprise knowledge management（エンタープライズ・ナレッジ管理機能）
  エンタープライズ・ナレッジ管理機能によって、製品、プロセス、製造、サービスの

[13] Product Lifecycle Managementの略

情報といった製品ナレッジをシングルソースに統合することができる。

- Community collaboration（コミュニティ・コラボレーション機能）

  コミュニティ・コラボレーション機能は、安全に協業可能な環境を提供する。この環境では、分散された他分野のチームがリアルタイムに、製品ライフサイクル全体におよぶ豊富な製品データを利用して協業できる。

- Lifecycle visualization（ライフサイクル・ビジュアライゼーション機能）

  ライフサイクル・ビジュアライゼーション機能は、一貫性とスケーラビリティのあるビジュアライゼーション・バックボーンを備えた PLM 環境を提供する。ライフサイクルがどの段階に進んでも、製品を可視化することが可能である。

- Report and analytics（レポート・分析機能）

  レポート・分析機能では、製品のライフサイクルと通じて、重要なパフォーマンス測定基準の確立、測定、分析をリアルタイムあるいはほぼリアルタイムに提供する。

- Systems engineering and requirements management（システム・エンジニアリングと要件管理機能）

  全体的な製品の視点から詳細な顧客要件と市場要件を定義して、これらの要件について製品の市場投入を行う実務チームと意思疎通ができる。

- Portfolio, program and project management（プログラム・プロジェクト管理機能）

  協調的なポートフォーリオ戦略を確立し、新製品開発投資への回収を最大化する適切なポートフォリオミックスを選択することができる。

- Engineering process management（エンジニアリング・プロセス管理機能）

  複数の MCAD、CAM、CAE、ECAD、CASE、および ESM システムから情報を取り込んで管理するための安全な環境を提供する。

- Bill of material management（部品表(BOM)管理機能）

  部品表（BOM）管理機能は、製品定義を総合的に視覚化し、製品のライフサイクルを通じてそれがどのように展開するかがわかるため、複雑性の管理に役立つ。

- Compliance management（コンプライアンス管理機能）

  製品のライフサイクルを通じて、法令遵守を文書化、実施、追跡することができる。早期に規制要件を把握し、開発プロセスにこれらの要件を統合し、法令遵守の説明責任を追跡できる。

- supplier relationship management（サプライヤー管理機能）

  サプライヤーが製品開発と調達チームと協業する方法を改変することで、サプライヤー管理と戦略ソーシングのイニシアチブを促進できる。品質管理、サプライヤーのスコア・カーディング、技術変更、共同チームの結成、サプライヤー・トレーニング、共同プロジェクト管理、問題追跡、パフォーマンス管理などを含むサプライヤー・リレーションシップを管理できる。

- Mechatronics process management（メカトロニクス・プロセス管理機能）

  複数の分野間の協力のもと、複数の機械、電気、電子、埋め込みソフトウェア・コンポーネントで構成された電気機械製品を開発できる環境を整備できる。

- Simulation process management（シミュレーション・プロセス管理）

  製品のパフォーマンスと品質を製品ライフサイクルの初期段階で評価でき、これらの

シミュレーション･プロセスとその関連データを製品ライフサイクルの残りに埋め込むことができる。

・ Manufacturing process management（製造プロセス管理）
製造データ、プロセス、リソース、工場ナレッジを製品開発に使用する同じ PLM 環境で管理できる。

・ Maintenance, repair and overhaul（サービス・データ管理機能）
PML 環境にサービス・データ管理機能を確立できる。固定資産として機能する複雑な製品に総合的な可視性を提供する。

■ ドキュメンテーションマネジメントシステムに関する機能

Teamcenter において、ドキュメンテーションマネジメントシステムに関係する機能は、次の機能である。

・ Enterprise knowledge management（エンタープライズ・ナレッジ管理機能）
・ Systems engineering and requirements management（システム・エンジニアリングと要件管理機能）
・ Compliance management（コンプライアンス管理機能）

ドキュメンテーションの要件との対応は、表 4.3-1の通りである。

表 4.3-1 SIEMENS Teamcenterの機能とドキュメンテーション要求事項との関係

	文書管理		記録管理	
	作成	変更の識別 アクセス	識別	保管・他
エンタープライズ・ナレッジ管理機能		○		○
システム･エンジニアリングと要件管理機能			○	
コンプライアンス管理機能				○

Teamcenter は、文書管理での変更の識別におけるドキュメントのトレーサビリティ確保の要求事項に対して、エンタープライズ･ナレッジ管理機能の変更管理機能で実現している。記録管理の識別のレコードのトレーサビリティ確保の要求事項に対して、システム・エンジニアリングと要件管理機能で実現している。しかし、文書管理における作成でのドキュメントの発行プロセスの要求事項に対応する機能は、見当たらなかった。

ドキュメンテーションの要求事項に対して、Teamcenter で関係する機能の詳細を以下に示す。

● Enterprise knowledge management（エンタープライズ・ナレッジ管理機能）
エンタープライズ・ナレッジ管理機能によって、製品、プロセス、製造、サービスの情報を製品ナレッジのシングルソースに統合することができる。エンタープライズ・ナレッジ管理機能は、以下の機能で構成される。

- データ管理機能
  データ管理機能により、製品とプロセスの情報をライフサイクルのあらゆる段階で制御できる。
- ドキュメントレコード管理機能
  ドキュメントレコード管理機能により、レコードの編成、情報の分類、およびレコードの保持と廃棄ポリシーの実装が可能である。
- コンテンツ管理機能
  コンテンツ管理機能では、技術的な発行物と設計エンジニアリング・グループを結びつけて、両方のドメインに共通のプロセスを自動化しながら情報の共有と製品の内容の再利用を可能にする。
- 変更管理機能
  変更管理機能により、ベストプラックティスの標準ベース変更プロセスを導入して、製品変更とリビジョンの計画、管理、実施、トラッキングが可能である。
- プロセスの自動化と編成機能
  プロセスの自動化と編成機能により、複数のプログラムと製品のプラットフォーム間で使用できるワークフロー型のプロセスを定義・標準化できる。
- 製品構造と構成管理機能
  製品構造と構成管理機能により、仕掛品の調整、コンテキスト使用の確立、製品ライフサイクル全体にわたる複数の階層、オプション、バリエーション、構成の同期化を行える。

- Systems engineering and requirements management（システム・エンジニアリングと要件管理機能）
  - 全体的な製品の視点から詳細な顧客要件と市場要件を定義して、これらの要件について製品の市場投入を行う実務チームと意思疎通ができる。
  - 要件管理
    製品の要件を定義、取り込み、管理、活用できる。構文解析ツールとコンテンツ管理機能を利用して、ドキュメント、スプレッドシート、図面、図表など、通常使用されている情報資産から重要な要件を抽出できる。
  - トレーサビリティ
    製品の要件を下流プロセスにリンクし、各要件を決定する方法また理由に関するソース・ナレッジを意思決定者にビジュアルに提供する。ワークフローと変更管理機能を活用して、要件変更を製品チームにバージョン作成、追跡、管理及び経路指定ができる。
  - システムアーキテクチャの定義
    論理的なシステム視点から製品をまとめ、これらのシステムを重要な製品表権に分解できる。これらの要件関連付け機能を利用すると、指定された要件によって重要な特性（パフォーマンス、保守性、信頼性、ユーザビリティ、人間工学など）がどのような影響を受けるのかが理解できる。
- Compliance management（コンプライアンス管理機能）
  - 製品のライフサイクルを通じて、法令遵守を文書化、実施、追跡することができる。

早期に規制要件を把握し、開発プロセスにこれらの要件を統合し、法令遵守の説明責任を追跡できる。

- Teamcenter の構成管理、記録管理機能、監査追跡機能により、アーカイブ、財務/製品記録管理、およびドキュメント/記録保持のニーズなど、法令の遵守を支援する。

4.3.2 SAP PLM

SAP Product Lifecycle Management (SAP PLM) は、製品、資産管理に必要な機能を提供する。SAP PLM を使うと、以下のことが実現できる。

- 市場の需要を満たす、あるいは市場の需要を喚起するような、革新的な製品を創出、販売する
- 製品開発のプロセスとシステムを最適化し、業界規制や品質基準、法規制を確実に遵守しつつ、製品を短期間で市場に送り出す
- 競合他社よりも高い俊敏性を獲得して、ビジネスネットワークの中で市場や競争の機会にいち早く反応し、それらのチャンスを活かす

SAP Product Lifecycle Management (SAP PLM) の主な機能は以下の通りである。

- ライフサイクルデータ管理製品
  ライフサイクル全体を通じて、仕様、部品表/配合表、作業手順、資源のデータ、プロジェクト構成、関連技術文書を管理する環境を提供する。
- プログラムおよびプロジェクト管理
  製品開発プロセスのすべてを計画、管理、制御する高度な機能を提供する。
- ライフサイクルコラボレーション
  仮想開発チーム間で、プロジェクト計画、文書、製品構成などのあらゆる情報の通信を可能にするため、XML ベースの Web スタンダードを採用し、共同エンジニアリングとプロジェクト管理をサポートする。
- 品質管理
  あらゆる業種の製品ライフサイクル全体に統合品質管理を提供する。
- 設備資産管理
  企業の資産管理システムのあらゆるコンポーネントをカバーし、物的資産および設備を管理する。
- 環境、安全、衛生
  政府の規制を遵守したビジネスプロセスを進めることによって、環境、安全、衛生問題に対するソリューションを提供する。

■ ドキュメンテーションマネジメントシステムに関する機能

SAP PLM において、ドキュメンテーションマネジメントシステムに関係する機能は、次の機能である。

- ライフサイクルデータ管理 -- 製品ライフサイクル全体を通じて、仕様、部品表/配合表、作業手順、資源のデータ、プロジェクト構成、関連技術文書を管理する環境を提供する。

ドキュメンテーションの要件との対応は、表 4.3-2の通りである。

表 4.3-2 SAP PLMの機能とドキュメンテーション要求事項との関係

	文書管理		記録管理	
	作成	変更の識別 アクセス	識別	保管・他
ライフサイクルデータ管理		○	○	○

SAP PLM は、文書管理での変更の識別におけるドキュメントのトレーサビリティ確保及び、記録管理の識別のレコードのトレーサビリティ確保の要求事項に対して、ライフサイクルデータ管理機能で実現している。しかし、文書管理における作成でのドキュメントの発行プロセスの要求事項に対応する機能は、見当たらなかった。

SAP PLM におけるドキュメンテーションマネジメントシステムに関係する機能の詳細を以下に示す。

・ ライフサイクルデータ管理

SAP Product Lifecycle Management (SAP PLM) は、製品および資産ライフサイクルのあらゆる段階を管理するダイナミックな Web ベース環境を提供する。

SAP PLM は、製品の機能と要件、部品表/配合表、作業手順、資源のデータ、製造法、CAD モデル、および関連技術文書などを処理する統合製品およびプロセス管理機能を提供する。高度な設計変更管理は、設計、デザイン、生産、保守管理をカバーし、一貫した製品の知識を保証する。

SAP PLM では、コンピュータ支援デザイン (CAD) ツールとの統合を簡単に行える。また、監視制御データ収集システム(SCADA) ツール、地理情報システム (GIS)、オフィスアプリケーションをサポートします。オープンな XML ベースのインタフェースは、設計/デザインおよび製造シミュレーション用のサードパーティソリューションとの連携を可能にする。

さらに SAP PLM によって、クレーム管理、製造に対する設計変更のリリースなど、変更管理を制御することが可能である。たとえば、生産がすでに始まっていても、設計変更や顧客の受注変更を自動的に転送できる。こうして、製造の最後の瞬間までそのような変更に対応できる柔軟性を手にすることができる。

SAP PLM はまた、製品および資産のライフサイクルプロセスすべてをサポートする構成管理機能も備えている。

4.3.3 IBM Rational DOORS

IBM Rational DOORSは、要件管理の情報システムである。組織全体とサプライチェーン全体にわたり、要求に関するコミュニケーション、コラボレーション、および検証の最適化を行い、コスト削減、効率の改善、および品質の向上を支援する[16]。

DOORS の特徴は、次の通りである。

・ すべての関係者が要求プロセスに積極的に参加できるコラボレーティブな要求管理

環境

- 変化する要求を管理する機能 チームの活動をビジネス・ニーズに適合させ、変更がビジネス目標から開発までの工程で及ぼす影響を評価する、ライフサイクルにおける強力な追跡可能性
- 要求ディスカッション
- 要求管理のニーズに対応するスケーラビリティ
- 要求データを他の要求管理ツールと交換する機能
- 小規模テスト環境用の Test Tracking Toolkit IBM およびサード・パーティーが提供するエンタープライズ・アーキテクチャー、製品ポートフォーリオ管理、モデル駆動型開発、品質管理、変更およびリリース管理ソリューションとの統合

DOORS の機能は、以下の通りである。

- コラボレーティブな要求管理

  要求文書は、チームの全員がアクセスできる中央リポジトリーを使用してオンラインで管理されるので、全員が最新の情報にアクセスできる。また、各要求には固有の ID と属性があり、すべてのユーザーは中央の要求データベースで作業する。IBM Rational DOORS では、ユーザーは文書内のセクション毎でロック編集することができるので、変更の競合を発生させることなく、複数のユーザーが同時に文書を表示および更新できる。
- 変化する要求の管理

  要求は、その他すべての基軸要素であるため、要求に対する変更を管理することは非常に重要である。IBM Rational DOORS には、一連の要求変更管理機能が装備されている。変更はすべて履歴に記録され、それらの変更によって影響を受ける他のすべてのデータは強調表示される。すべてのチーム・メンバーは疑わしいデータを確認できる。
- ライフサイクル変更管理

  さらに正式な変更管理のために、DOORS と IBM Rational Change™ の統合環境では、ワークグループ指向の正式なレビューのための柔軟なプロセスが提供される。変更を自動的に適用する前に、現在の要求に対して変更のレビューを実施し、影響レポートを生成し、最終的な合意を得ることができる。
- 変更提案システム

  DOORS は、要求管理のための独自かつ標準装備の変更プロセスである変更提案システム（CPS）を提供する。CPS は、ユーザーが設定できない変更プロセスで、これを使用して依存関係にある変更をグループ化し、多くの要求に影響を与える変更を単一の変更として作成することができる。ユーザーは、変更提案のステータスが更新されたら電子メールが送信されるように要求することもできる。
- 追跡可能性（トレーサビリティ）

  要求を設計項目、テスト・ケース、又は別の要求にリンクを設定することで、トレーサビリティを確保することができる。リンクの目的を定義し、リンク属性に説明を加えることができる。プロセス改善を目標とするプロジェクトの場合、リンク作成やリンク方向のルールを定義できる。また、履歴レコードにリンク情報を追加することで、最新

のリンクおよび追跡可能性の機能を継続的に提供することが可能となる。

・ スケーラビリティ

複数のレベルのフォルダーおよびプロジェクトからなる､使い慣れたエクスプローラーのような階層は､データベースがどれほど巨大になっても操作が容易であり､スケーラビリティを確保している。

・ Test Tracking Toolkit

Test Tracking Toolkit は、要求からテストへのリンクを作成できるため、以下のことが可能である。

・ 手動のテスト方法を定義し、それらを元の要求にリンクする
・ テストの結果を詳しく調査し、記録する
・ 異なるテストの実行結果を比較して、変更点を確認する
・ 要求をキーにして、要求のカバレッジとテストの状況について調べる

・ Discussions（ディスカッション）

ユーザーが要求に関するディスカッション・トピックを開始し､関係者はそれにコメントを付けることがでる。各コメントには、コメントを追加したユーザーの名前と、コメントが付けられた日時が表示される。ディスカッション・トピックが終了した場合、そのトピックを閉じることができる。

■ ドキュメンテーションマネジメントシステムに関する機能

DOORS において、ドキュメンテーションマネジメントシステムに関係する機能は、次の機能である。

・ コラボレーティブな要求管理
・ 変化する要求の管理
・ ライフサイクル変更管理
・ 追跡可能性（トレーサビリティ）

ドキュメンテーションの要件との対応は、表 4.3-3の通りである。

表 4.3-3 IBM Rational DOORSの機能とドキュメンテーション要求事項との関係

	文書管理		記録管理	
	作成	変更の識別 アクセス	識別	保管・他
コラボレーティブな要求管理		○		
変化する要求の管理			○	
ライフサイクル変更管理	○※			
追跡可能性（トレーサビリティ）		○	○	

※IBM Rational Change と併用

DOORS は、文書管理での変更の識別におけるドキュメントのトレーサビリティ確保及び、記録管理の識別のレコードのトレーサビリティ確保の要求事項に対して、コラボレーティブな要求管理、変化する要求の管理、追跡可能性（トレーサビリティ）の機能で対応している。また、文書管理での作成におけるドキュメントの発行プロセスの要求事項は、IBM Rational Change と組み合わせることによって対応している。しかし、記録管理の保管・他での真正性・完全性という要求事項に対して、対応する機能は見当たらなかった。

4.3.4 まとめ

SIEMENS Teamcenter、SAP PLM、IBM Rational DOORSといったPLMの情報システムは、4.2で紹介した情報システムと異なり、ドキュメンテーションの要求事項である文書管理の変更の識別や記録管理の識別におけるトレーサビリティの確保の機能に対応していることを確認できた。

一方で、4.2 で紹介した情報システムで具備されていた、文書管理の作成における発行プロセスや記録管理の保管・他における真正性・完全性に対応する機能は見当たらなかった。PLM の情報システムは、機械製品のライフサイクルにおける生産までをカバーしていると思われる。このとき、機械製品のライフサイクルにおける利用・廃棄の場面において、例えば、PL 訴訟での自社製品の安全性の立証の場合、これらのデータの発行プロセスや真正性・完全性が立証できないため、証拠として認められない恐れがある。

PLM の情報システムを機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントの情報システムとして展開する場合、文書管理における文書発行の機能や、記録管理における真正性・完全性に対応する機能の強化が必要であると考える。

5. 機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメントのあるべき姿

機械技術分野で必要とされるドキュメンテーションマネジメントの導入推進の方策を検討するために、国際的な標準として要求されるドキュメンテーションマネジメントを再整理し、導入にあたっての課題とその影響を整理する。続いて、課題解決に向けた方策よび実施に向けた問題点を検討する。最後に、方策の実施にむけた具体的内容を検討する。

5.1 ドキュメンテーションマネジメントへの要求事項

3.5.1で示したように、ドキュメンテーションとは、その要求事項である規則、文書管理、記録管理によって、トレーサビリティを確保したドキュメントを作成し、保護・保管期間及び廃棄の管理を経て、客観的証拠となるドキュメントを提供することである。ドキュメンテーションマネジメントは、ドキュメンテーションを実施するためのプロセスで、方針及び責任、規定、実施、測定・分析・改善におけるPDCAサイクルにより、機械製品の機能･性能のプラス面およびマイナス面の決定に整合させたドキュメンテーションを実施することである。

3.5と 4.1 で示したように、ドキュメンテーションマネジメントに要求されるものは、次の 4 つである。

- 規則
- 文書管理
- 記録管理
- 専門家

規則は、文書の種類・内容・作成時期・承認手続き等をまとめたマニュアルである。機械技術分野では、例えば、仕様書に記述すべき内容、作成時期を規程するものである。

文書管理は、文書発行、文書変更の識別、適切な文書へのアクセス管理である。機械技術分野では、例えば、ルールに従ってつけられた項番で内容を識別できるような仕様書を作成し、規程に従った承認を行うことで文書管理を行う。また、文書変更の識別という点では、仕様書の変更に際し、ルールに従ってつけられた項番で変更箇所を識別し、その内容を記録して管理することで、変更のトレーサビリティを確保することをいう。

記録管理は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関する必要な管理である。記録の識別では、記録間のトレーサビリティを確保できるようにする必要がある。機械技術分野におけるレコード間のトレーサビリティとは、作成したドキュメントに関して、企画から設計、生産、利用、廃棄に至るまで、製品および製品の機能・性能の追跡が可能ということである。追跡を可能とするために、レコード自体が識別できるだけではなく、レコードの内容もドキュメントと同様に項番等で識別できるようにする。レコードのトレーサビリティの確保では、レコード間の項番の対応を記したドキュメントを作成して、レコードとして記録する方法が考えられる。

専門家は、米国におけるレコードマネージャのような人材である。ドキュメンテーションマネジメントを有効に活用されるものとするためには、それを運用する専門家が必要である。4.1 で示したように、米国では、ドキュメンテーションを推進する専門家が存在しており、ここではドキュメンテーションマネジメントの要求事項として、専門家を追加し

た。レコードマネージャは、組織のドキュメンテーションマネジメントの方針、規則、手順を策定し、従業員に対する教育を行いながら、組織全体のドキュメンテーションマネジメントを推進し、実施するスペシャリストである。また各課には、その部署のドキュメンテーションマネジメントを推進し、実施する役割のキーマンが存在し、レコードマネージャはキーマンと連携を取り、支援・指導を行いながら組織全体の記録管理を導く役割を担う[11]。

5.2 我が国の産業界における課題とその影響

5.1で示したように、ドキュメンテーションマネジメントに要求される事項は、「規則」「文書管理」「記録管理」「組織」の４点である。

我が国では、4.1で示したように、ドキュメンテーションに対する認識が十分に定着していないために、4.2で示したようなドキュメンテーションを要求するマネジメントシステムを支援する情報システムであっても、ドキュメンテーションの要求事項を満足していない。

つまり、それらの情報システムを使用しても、企業の要求は満足していたとしても、その実施内容はドキュメンテーションマネジメントへの要求事項に対しては不十分なあ場合もあると考えられる。そこで、ドキュメンテーションマネジメントへの要求事項である以下の３点について、実現にあたっての我が国の産業界における課題とその影響を整理する。

- 規則における課題とその影響
- 文書管理・記録管理における課題とその影響
- 組織体制における課題とその影響

■ 規則における課題とその影響

ドキュメンテーションマネジメントにおける規則では、文書の種類・内容・作成時期・承認手続き等を規程する。機械技術分野では、例えば、仕様書に記述すべき内容、作成時期となる。

我が国においては従来から、実施する内容を規定するドキュメントである契約書の内容が、詳細を記さずに比較的簡単に記述されるという傾向がある。我が国では、ドキュメントによる情報交換よりもフェイス・ツー・フェイス（口頭）の情報交換の方が重視され、日本の組織では、文書よりも口頭が優先する傾向の強いことが指摘されている[11]。これは、争い事が起こった場合において、基本的には話し合いによる解決が好まれることに現れている。契約書等、証拠として残すドキュメントも簡単なことで済ますことが多いとされる。よくある日本の契約書のパターンでは、「双方で協議の上解決するものとする」という項目を設けてすべてを片付けていることが多い。一方、米国の契約書は、膨大なボリュームであるものが多いと言われている。米国の契約書では、最初に用語の定義があり、その後、あらゆるシチュエーションを想定して条項が作られている。我が国では、契約書でさえも簡単なもので済ましてしまう風土があるので、マネジメントシステムの規則の記述においても、細かく規程しない傾向があると言える。

ドキュメントに記述すべき事項が規程されていないため、内容にばらつきがでることが考えられる。細かな規程がないため、各人において記述すべき内容に差がでるからである。

なお、記述事項を細かく規定した場合、ある時点で、記述できないことが考えられる。例えば、設計図書の場合、設計が進まないと内容を記述することができない。このとき、記述すべき項目を残し、設計が進んだ後に記述することを明記しておくとよい。この明記によって、設計すべき事項の漏れを防ぐことが可能となると考えられる。

■ **文書管理・記録管理における課題とその影響**

我が国における「ドキュメンテーション」は、規格において「文書化」「文書類」の用語が示すように、主にドキュメントを意味してきた。よって、ドキュメンテーションマネジメントとは、社内の情報をドキュメントにし、社内で管理するという程度の意味合いで捉えられていたと考えられる。

我が国の製造業が維持、発展するためには、海外への進出が不可欠である。海外では、外部の利害関係者に説明責任を果たすことが一般的に求められ、説明責任はドキュメントによってなされる。ドキュメントで説明責任を果たすためには、さまざまなドキュメントにおいて説明に齟齬があってはならず、説明のトレーサビリティを確保する必要がある。何故ならば、ドキュメントが利害関係者と情報交換する唯一の手段となるからである。

現状のドキュメンテーションの認識では、文書管理・記録管理において、設計メモ等の不完全なドキュメントを記録・保管している可能性がある。設計メモ等の不完全なドキュメントは、自社製品の安全性の説明に齟齬を起こす恐れがある。何故ならば、3.4.2で示したように、米国においてPL訴訟となったとき、ディスカバリー制度によって、この不完全なドキュメントが製品欠陥の証拠として採用される可能性があるからである。

■ **組織体制に対する課題とその影響**

我が国では、ドキュメンテーションとドキュメントの区別が明確でないために、ドキュメンテーションに対する専門家がおらず、組織体制が整備されていない。4.1で示したように、我が国の一般的な企業では、法務部が文書管理を行っている。また、各部署における文書管理も、各部署が独自に行っていて、全体として整合性が取れていない。ドキュメントを法務部が統括しているが、ただ保管している状況である。しかし、ドキュメンテーションマネジメントを機能させるためには、3.5で述べたように、総務・法務・営業・契約・品質保証など多くの部門が関与しなければならない。そのために、ドキュメンテーションマネジメントを統括する部署が必要となる。

ドキュメンテーションマネジメントを統括する部署が未整備の場合には、現場でマネジメントシステムを導入することとなる。このとき、現場で複数部門とドキュメンテーションに関する調整を行う必要があり、結果、ドキュメンテーションマネジメントの機能の実現が難しくなる。

5.3 課題解決に向けた方策と実施の問題点

ドキュメンテーションマネジメントの課題である「規則」、「文書管理・記録管理」「組織体制」に応じて、ビジネスプロセス、文書管理・記録管理、組織体制の側面で、課題解決に向けた方策及び実施の問題点を検討した。

5.3.1 ビジネスプロセスの側面

3.4ではPL訴訟におけるドキュメンテーションの切り口から、米国の現状及び日本の現

状を捉え、日本と米国には明確な差があることを示した。

表 5.3-1 日米ドキュメンテーションマネジメントの比較

	米国	日本
ドキュメンテーションを提出できているか	△	×
ドキュメンテーションマネジメントの存在	○	×

3.4で示した事例では、一つも製品に不具合を出していないのにもかかわらず、和解により多額の示談金を払わざるを得なくなった企業もある。これは、ドキュメンテーションとしてドキュメントを出せなかったからに他ならない。一方、他の事例では、たとえ企業にとって不都合な情報であっても、ディスカバリー制度の下で、ドキュメントを公開した。つまり、そもそもドキュメントを公開できるような体制が日本にはできておらず、米国ではそれが整っていることが言える。

我が国では、ビジネスプロセス上の規則もなく、各部署が思うようにドキュメントを作成し、法務部などがそれをまとめており、ドキュメンテーションマネジメントが確立しているとはいえない。ところが、米国には一貫した規則が定着しており、レコードマネージャといわれるドキュメンテーションマネジメントのプロフェッショナルが各部署におけるドキュメンテーションマネージャーを統括して、ドキュメンテーションマネジメントが確立している。つまり、ドキュメンテーションマネジメントの有無が、ドキュメンテーションの提出の可否を決定していると言える。

海外で事業を展開するには、海外の司法に合わせる必要があるのは言うまでもない。米国では、司法がドキュメンテーション、そしてその背後にあるドキュメンテーションマネジメントを要求しているのは明白である。この事態を打開しなければ、今後も日本は和解という手段が、補償金を最低限に抑える最善策のままであり続けてしまう。当該企業はすぐに和解に持ち込むということで、ターゲットにされてしまうことも考えられ、非常に危険である。

この事態を打開するには、ビジネスプロセスにおいて、ドキュメンテーションを確保する体制作りが必要である。 3.4で考察したように、米国では、司法において重点的に取り組まなければならないのは、

- ディスカバリー制度で求められるドキュメントを的確に提出できるような体制が整っていること
- 設計段階において、製品のライフサイクルでのあらゆるリスクを分析し、評価することで、起こりうるリスクを改善する努力をし、その活動がドキュメントとして作成されていること
- その上で適切な使用手順書を作成すること

の３点である。これらの要件を満足するようなビジネスプロセスを構築すれば、ドキュメンテーションを確保できる企業を作りだせると考えられる。リスクアセスメントでのプロセスをベースとしたビジネスプロセスを次に示す。

製品開発のいくつかの段階で、それぞれのフェーズに合わせてリスクアセスメントが実

施される。第一にすべきことは危険源の抽出であり、その危険源についてリスクを見積り、許容されるリスクかどうかを評価する。許容できないのであれば、製品開発の各段階に応じた対策を実施する。開発の初期段階であるほど、本質的な安全対策が可能であると考えられる。リスクアセスメントとリスク低減対策の結果は、トレーサビリティを確保して設計図書に反映する。この過程をドキュメントに表す。このサイクルを適当数回し、それでも除去・低減しきれないリスクに関しては、ユーザーに対して適切なドキュメンテーションとしてマニュアル等で警告する。

しかし、リスクアセスメントを慎重に行ったとしても、それらをドキュメンテーションとして作成しなければ、何の証拠能力も持たない。トレーサビリティの確保、法的要求事項の確認及びリスクアセスメントの実施の証として使用可能なドキュメンテーションを作成しておくことが必要とされる。

5.3.2 文書管理・記録管理の側面

ドキュメンテーションによって説明責任を果たすためには、文書管理・記録管理において情報システムの支援が不可欠であると考えられる。何故ならば、ドキュメンテーションマネジメントにおいて、製品ライフサイクルでのドキュメントが対象となり、ドキュメント量が膨大となるからである。

4.2 で示したように、国内におけるドキュメントマネジメントの情報システムは、記録管理が主眼となっていた。レコードにおける真正性・信頼性・完全性は確保している。ただし、文書管理において、関連文書のトレーサビリティの確保、レコード間のトレーサビリティの確保を行う機能は見当たらなかった。

一方、4.3で示したように、製品のライフサイクルマネジメント（PLM）ツールでは、文書管理が主眼となっていた。文書管理において、ドキュメントおよびレコードのトレーサビリティは確保されている。しかし、ドキュメント及びレコードの承認手続きの機能が充実しておらず、レコードにおける真正性・信頼性が不十分であった。ドキュメンテーションでは、ドキュメントの発行、レコードの受け入れでは、承認された手続きが必要である。

このように、ドキュメンテーションの要求事項を満足する既存の情報システムが見当たらないため、現状の情報システムへの機能追加で、ドキュメンテーションマネジメントを支援する情報システムを検討する。

企業の情報資産は、4.2.2(1)で述べたように、構造化されたものと非構造化されたものと言われている。仕様書や設計書のように構造化されたものは、PLMツールで管理できる。ただし、PLMツールは、ドキュメンテーションの要求事項に対して、記録管理の機能が充実していない。そこで、機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメントのツールでは、PLMツールをベースに、記録管理の要求事項を取り入れた機能を構築する。一方、企画書のように非構造化されたものは、ドキュメントマネジメントツールで管理できる。そこで、ドキュメントマネジメントツールに、文書管理におけるトレーサビリティ確保の機能を追加する。

5.3.3 組織体制の側面

ドキュメンテーションに関する専門職制度の確立が必要であると考えられる。米国では、

一定以上の規模の組織にはドキュメンテーションを統括する責任者が存在する。一方、日本では、大企業においてもドキュメンテーションを統括する責任者は存在せず、総務部や法務部が片手間にドキュメントの管理を行っているというのが現状である。

我が国において、社内体制を変えるためには、2009 年 6 月に制定された文書管理に関する法律（公文書等に関する法律）の運用において、ドキュメンテーションの専門職制度を確立することが一つの方策として考えられる。専門職制度によって、官公庁においてドキュメンテーションの整備が進めば、許認可等で関係のある企業においてもドキュメンテーションが要求され、企業においてもドキュメンテーションへの社内体制が整備されるものと考える。

文書管理に関する法律は、制定されたばかりで、運用は検討段階にある。運用の検討において、ドキュメンテーションは説明責任が目的であることを意識する必要がある。現状のように、ドキュメンテーションとドキュメントとを区別できないような状態では、法律の運用が単なるファイリングシステムとなってしまう恐れがある。

5.4 機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメント導入に向けたアクションプラン

機械技術分野に必要なドキュメンテーションマネジメントの導入に向けて、ビジネスプロセス、文書管理・記録管理、組織体制の課題解決のために、将来に向けての具体的な方策を検討した。

5.4.1 ビジネスプロセスの側面

ビジネスプロセスで必要とされるものとして、5.3.1では設計図書でのトレーサビリティの確認、法的要求事項の確認及びリスクアセスメントの実施の証としてドキュメンテーションの作成を挙げた。ここでは、それぞれにおけるドキュメンテーションの内容を以下に示す。

■ 設計図書としてのドキュメンテーション

設計図書は、説明責任の観点から、またいずれ他の人の目に映る可能性があるという観点からも、分かりやすい図書を作成することが要求されている。

リスクアセスメントを経て、設計図書を変更する場合には、章・節・項といった項番によって変更箇所を識別する等して、トレーサビリティのとれたドキュメントとする必要がある。なお、設計の変更では、PL訴訟に備えて、配慮したドキュメントを作成しなければならない。機械製品が市場に流通した段階で、設計図書を変更すると、万が一のPL訴訟において、欠損があったから設計図書を変更したとして、原告側の証拠となる恐れがあるからである [9]。

設計図書のトレーサビリティを確保し、設計図書の変更によって原告側に不適切なシグナルを送ることを防ぐためには、変更した設計図書だけではなく、以下に挙げる内容で、なぜ設計図書を変更したのかの理由書を作成することが要求される。特に、一度市場に出た場合には、このようなレベルの書類は用意するべきである。

- 変更箇所
- 変更理由

- 変更結果
- 日付
- 執筆者名（直接その事実を知っている人）

の要素は確実に求められる。これらはドキュメントフォーマットに備えておくべき要素である。その上で、書き方のポイントとしては

- 公判で公開されることを意識する
- 誤解を与えない表現を使う
- 欠陥があったというような書き方はしない
- 誇大表現しない。

といったことが最低限求められる。既存の製品が安全面で劣っていたという書き方は避けるべきである。

■ 法的要求としてのドキュメンテーション

法的要求とは、設計図書が法律に則しているかを評価するものである。説明責任の確保のために、明快に分かるようなものであることが求められる。法的な欠陥は、ディスカバリー制度によって明白となるので、当然ながら裁判では不利な状況となる。事例としても、車同士の衝突事故だったにもかかわらず、自動車メーカーに対するPL訴訟となり、結果、窓ガラスの強度を法律の基準以下にしていたメーカーが敗訴した事例がある[9]。

法的要求への評価は、およそ製品が販売されるだろう全ての地域での法律を適用しなければならない。しかし、製品の転売の可能性があり、例えば、米国で売るようにしていたとしても、それ以外の国で売られる場合がある。製品がその国の法律に違反していれば、訴訟の対象になりえる。

全世界の法律に適合させるためには、世界で最も厳しい法律に合わせることが考えられる。これにより、コスト高となり、売れなくなったりする可能性がある。よって、法律への適合は、ある程度、ターゲットを絞るのが現実的であろう。例えば、米国の場合、米国の州法と適合が取れるように、日本の企業では、現在、人海戦術で州法との整合性を確認している。これは非効率であり、かつヒューマンエラーは十分に起こりえると考えられる。企業が自社の製品が求めるニーズに合わせて、米国における各州で最も厳しい要件を求めている法令・基準をピックアップし、製品の設計と比べて、適合できているかを確認するフォーマットが求められる。

表 5.4-1 法的要求事項チェックリスト一例

甲法乙条丙項	要求事項	整合性	備考
○法△条■項	・・・・	×	○○mm以上でなくてはならない
・・・・	・・・・	・・・・	・・・・
・・・・	・・・・	・・・・	・・・・

■ リスクアセスメントに必要とされるドキュメンテーション

リスクアセスメントとはリスクの分析から評価であり、そしてそれに基づいてリスクの回避・低減をしなくてはならない。全てのプロセスにおいて、ドキュメンテーションを作

成する。特に重要なのが、リスク低減のために採られた対策、安全対策をした後に残る残留リスク、最終的にリスクを見直した評価結果である。また同様に、説明責任の観点から、分かりやすいものが望ましい。

評価において、受容可能であるが残留してしまったリスク、マニュアルの充実や注意表示だけでも許されるリスクに関しては、全て表記し、的確に分かりやすくユーザーに伝える必要がある。

米国PL訴訟における3.4.3の考察により、マニュアル・注意表示では、以下の点に留意すべきである。

- ユーザーが誤解しないように、一つの意味にしか捉えられないように、読みやすく明確に記す。
- 人や財産に危害を及ぼしうる場合は目立つように警告する。
- 適切な使用手順を記述するのは当たり前だが、間違った手順を踏んだ場合どうなるかも記載する。

5.4.2 文書管理・記録管理の側面

ドキュメンテーションマネジメントには、文書管理・記録管理の総合的なマネジメントを支援する情報システムの構築が必要であると考えられる。現状の情報システムでは、文書管理、記録管理は個々に行われている。

仕様書や設計書のように構造化されたものは、5.3で述べたように、記録管理の機能は充実していないが、PLMツールで管理できる。そこで、PLMツールをベースに、記録管理の要求事項を取り入れた機能の構築を検討する。機能構築の検討では、PLMツールに対して、記録管理で必要な要素を抽出し、アドオン等による実装を検討する。

一方、企画書のように非構造化されたものは、ドキュメントマネジメントツールに、文書管理におけるトレーサビリティ確保の機能を追加する。非構造化のドキュメントのトレーサビリティの確保は、構造化されたドキュメントと異なり、内容を指し示す識別子がなく難しい。そこで、非構造化のドキュメントにおいて、章説項といった項番で内容を指し示せるものとし、その後のドキュメントとのトレーサビリティを確保できるようにする。

5.4.3 組織体制の側面

米国におけるドキュメンテーションに関する専門職制度を調査し、日本への導入の検討を行う必要があると考えられる。米国では、一定以上の規模の組織にはドキュメンテーションを統括する責任者が存在する。

4.1.2 で示した米国での事例から、機械安全分野において、この専門職は、次の役割を担うと考えられる。まず、4.1.2製品開発部局だけではなく、総務・法務・営業・契約・品質保証など多くの部門で共通するフォーマットや要求事項を計画し、提供する。各ドキュメンテーションはそれぞれの担当者によって作成される。作成されたドキュメンテーションは専門職が一括して保持し、全社に横断的にドキュメンテーションが流れるようにする。例えば、設計が再検討されて新たに描かれた設計図を法的要求事項にて再検討されるために、ドキュメンテーションが技術法務部にわたる際には、この専門職を通じて行われる。そして、再構成されたドキュメンテーションが再び専門職にわたり、保管される。設計やリスクアセスメント、警告の段階でも同様のことが言える。かつ、完成したドキュメ

ンテーションは製品毎にまとめられ、専門職が保持する。仮に訴訟が起こってしまった際には、そこから取り出す。また製品引渡し日から 10 年以上経過後の損害賠償請求は有効安全寿命後の被害と推定するという米国の決まりがある[14]。したがって、その期間は保持し、専門職や技術者の判断により、重要でないものは 10 年を目安に破棄していくことが妥当であると考えられる。このときに設計変更が起こった場合に用意されるドキュメンテーションが重要になってくる。

5.5 機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメントのあるべき姿

機械技術分野に必要とされるドキュメンテーションマネジメントの要件及び、ドキュメンテーションマネジメントを我が国の製造業に導入促進するために必要と考えられる方策を以下にまとめた。

5.5.1 機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメントの要件

機械技術分野に必要とされるドキュメンテーションマネジメントの要件は、規則、文書管理、記録管理、専門家の４つである。

1. 規則は、仕様書等の文書の種類・内容・作成時期・承認手続き等を規程する。

2. 文書管理は、仕様書等のドキュメントの作成では責任者の承認を受け、ドキュメントの変更に際し、その変更内容を記録して管理することで、変更のトレーサビリティを確保する。

3. 記録管理は、企画から設計、生産、利用、廃棄に至るまで、製品と製品の機能・性能を作成したドキュメントで追跡する。

4. 専門家は、規則の作成・運用、文書管理・記録管理を運用する。

具体的には、以下の事項が求められる。

1. 設計のドキュメンテーションでは、説明責任を果たすために利用されることも考慮し、第三者にも理解可能な資料として作成することが必要とされる。変更される場合には、トレーサビリティが確保できるように変更箇所を管理するとともに、責任者の承認を受けて記録する仕組みが求められる。

2. 法的要求に対して設計のドキュメンテーションを評価するにあたっては、機械製品の想定される市場において、最も厳しい要件を求めている法令・基準をピックアップし、製品設計の適合性を確認することを考慮して、評価を実施できるようにする。

3. PL 訴訟等の対応としても、リスクアセスメントの実施は必須である。リスクアセスメントのドキュメンテーションとして、リスク低減のために採られた対策、安全対策

14 統一製造物責任法 110 条

をした後に残る残留リスク、最終的にリスクを見直した評価結果を含め、トレーサビリティのとれたドキュメントを作成し、責任者の承認を受けて記録する仕組みが必要とされる。

5.5.2 機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメントの導入に向けた方策

機械技術分野に必要とされるドキュメンテーションマネジメントを、我が国の製造業に導入促進するために必要と考えられる方策を以下にまとめた。これらの方策については、有効性、実現の優先度から、どのようなステップで実現していくかについては、今後検討を進めることが必要である。

1. ドキュメンテーションマネジメントを推進するために、情報システムを有効に活用することが必要とされる。既存の記録管理ツールや PLM ツールをベースとして、ドキュメンテーションマネジメントの要件を満足する機能追加を行い、文書管理・記録管理の総合的なマネジメントを支援する情報システムを構築することが一つの方策として考えられる。

2. 我が国の産業界においてドキュメンテーションの重要性を定着し普及していくために、米国におけるドキュメンテーションに関する専門職制度を調査し、我が国においてもドキュメンテーションマネジメントを推進する専門職制度の確立を検討していくことが求められる。

6. 参考文献

[1] 松本俊次、リスクベースアプローチによるエンジニアのための機械安全、日刊工業新聞社、2008 年

[2] JIS ハンドブック 2009　ISO9000、日本規格協会、2009 年

[3] JIS ハンドブック 2009　環境マネジメント、日本規格協会、2009 年

[4] 吉澤正　OHSAS 18001:2007 労働安全衛生マネジメントシステム – 日本語版と解説、日本規格協会、2009 年

[5] G.Pahl, W. Beitz, Konstruktionslehre Grundlagen erfolgreicher Produktentwicklung Methoden und Anwendung, 6.Aufkage, Springer, 2004

[6] 渡辺惺之、 吉川英一郎、 北坂尚洋編訳、アメリカ連邦民事訴訟規則：英和対訳、レクシスネクシス・ジャパン　2005 年

[7] 杉野文俊、米国の巨額 PL 訴訟を解剖する―クラスアクションの脅威とその対策、 商事法務、2004 年

[8] 北川俊光 、企業の PL 対策　米国の判例に学ぶ、日科技連出版社　1995 年

[9] 安田火災海上保険株式会社、事例が語る米国 PL 訴訟、保険毎日新聞社　1989 年

[10] 鈴木 茂夫、わかりやすいリスクの見方・分析の実際、日刊工業新聞社　2004 年

[11] 小谷允志､今､なぜ記録管理なのか　記録管理のパラダイムシフト､日外アソシエーツ、2008 年

[12] 山崎　久道・黒済　晃・伊藤　充、わが国の文書管理の現状と課題に関する考察　－製造企業に対するインタビュー調査を通して－、レコード・マネジメント No52 2006 年

[13] SIEMSN Teamcenter (http://www.plm.automation.siemens.com/ja_jp/products/teamcenter/index.shtml)

[14] Teamcenter Overview Brochure (Japanese) (http://www.plm.automation.siemens.com/ja_jp/Images/1400-W52-JA_Teamcenter%20overview_tcm821-79817.pdf)

[15] SAP PLM (http://www.sap.com/japan/solutions/business-suite/plm/index.epx)

[16] IBM Rational DOORS (http://www-06.ibm.com/software/jp/rational/products/doors/)

7. おわりに

我が国の製造業においては、訴訟された場合の要求に応えられるように、自らの事業の正当性について説明できる資料を、事前に準備しておくという考え方は浸透しているとは言えない。本調査では、グローバル事業展開を進めるにあたって、そのような要求に応えるためのドキュメンテーションマネジメントの重要性の認識向上を図り、事前対応促進へ貢献することを目的として、ドキュメンテーションが要求される国際規格や米国のディスカバリー（開示）制度を調査し、機械技術分野におけるドキュメンテーションマネジメントの導入に向けた方策を示した。

今回の調査が、日本における機械産業の競争力向上に、多少なりとも貢献することができれば幸いである。

非　売　品

禁無断転載

平　成　２　１　年　度

機械技術分野に必要とされるドキュメンテーション

マネジメントについての調査研究報告書

発　行　　平成２２年３月

発行者　　社団法人　日本機械工業連合会

〒105-0011

東京都港区芝公園三丁目５番８号

電　話　０３－３４３４－５３８４

株式会社　三菱総合研究所

〒100-8141

東京都千代田区大手町二丁目３番６号

電　話　０３－３２７７－０７４１